Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

►**B**

RICHTLIJN 92/46/EEG VAN DE RAAD

van 16 juni 1992

tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften voor de produktie en het in de handel brengen van rauwe melk, warmtebehandelde melk en produkten op basis van melk

(PB L 268 van 14.9.1992, blz. 1)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►**M1**	Richtlijn 92/118/EEG van de Raad van 17 december 1992	L 62	49	15.3.1993
►**M2**	Beschikking 94/330/EG van de Commissie van 25 mei 1994	L 146	23	11.6.1994
►**M3**	Richtlijn 94/71/EG van de Raad van 13 december 1994	L 368	33	31.12.1994
►**M4**	Richtlijn 96/23/EG van de Raad van 29 april 1996	L 125	10	23.5.1996

Gewijzigd bij:

►**A1**	Toetredingsakte van Oostenrijk, Finland en Zweden	C 241	21	29.8.1994
	(aangepast door Besluit 95/1/EG, Euratom, EGKS van de Raad)	L 1	1	1.1.1995

▼B

RICHTLIJN 92/46/EEG VAN DE RAAD

van 16 juni 1992

tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften voor de produktie en het in de handel brengen van rauwe melk, warmtebehandelde melk en produkten op basis van melk

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 43,

Gezien de voorstellen van de Commissie ([1]),

Gezien de adviezen van het Europese Parlement ([2]),

Gezien de adviezen van het Economisch en Sociaal Comité ([3]),

Overwegende dat rauwe melk, warmtebehandelde consumptiemelk, melk bestemd voor de bereiding van produkten op basis van melk en produkten op basis van melk voorkomen op de lijst van bijlage II bij het Verdrag; dat de produktie daarvan en de handel daarin voor de landbouwbevolking een belangrijke bron van inkomsten vormen;

Overwegende dat, met het oog op de rationele ontwikkeling van de betrokken sector op het niveau van de Gemeenschap, gezondheidsvoorschriften voor de produktie en het in de handel brengen van melk en produkten op basis van melk moeten worden vastgesteld;

Overwegende dat dit beginsel reeds ten grondslag heeft gelegen aan Richtlijn 85/397/EEG van de Raad van 5 augustus 1985 inzake hygiënische en veterinairrechtelijke problemen bij het intracommunautaire handelsverkeer in warmtebehandelde melk ([4]);

Overwegende dat door de vaststelling van dergelijke voorschriften wordt bijgedragen tot het garanderen van een hoog beschermingsniveau van de volksgezondheid; Overwegende dat de Gemeenschap maatregelen dient aan te nemen om voor 31 december 1992 de interne markt geleidelijk tot stand te brengen;

Overwegende dat het nodig lijkt bepaalde produkten die rechtstreeks door de producent aan de consument worden verkocht, van de werkingssfeer van de onderhavige richtlijn uit te sluiten;

Overwegende dat, om de voorwaarden van de interne markt te scheppen, de beginselen en de controlevoorschriften van Richtlijn 89/662/EEG ([5]) moeten worden uitgebreid tot de gehele produktie van produkten op basis van melk;

([1]) PB nr. C 84 van 2. 4. 1990, blz. 112 en 130, PB nr. C 306 van 26. 11. 1991, blz. 7, en PB nr. C 308 van 28. 11. 1991, blz. 14.

([2]) PB nr. C 183 van 15. 7. 1991, blz. 60 en 61.

([3]) PB nr. C 332 van 31. 12. 1990, blz. 91 en 102.

([4]) PB nr. L 226 van 24. 8. 1985, blz. 13. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 89/165/EEG van de Commissie (PB nr. L 61 van 4. 3. 1989, blz. 57).

([5]) Richtlijn 89/662/EEG van de Raad van 11 december 1989 inzake veterinaire controles in het intracommunautaire handelsverkeer in het vooruitzicht van de totstandbrenging van de interne markt (PB nr. L 395 van 30. 12. 1989, blz. 13). Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 91/496/EEG (PB nr. L 268 van 24. 9. 1991, blz. 56).

▼B

Overwegende dat produkten uit derde landen die in de Gemeenschap in de handel worden gebracht dezelfde mate van bescherming op het stuk van de gezondheid van de mens moeten kunnen bieden; dat derhalve ten aanzien van deze produkten garanties moeten worden geëist die gelijkwaardig zijn aan die welke worden gegeven voor produkten van communautaire oorsprong en dat voor deze produkten ook de beginselen en de controlevoorschriften van Richtlijn 90/675/EEG ([1]) moeten gelden;

Overwegende dat de hygiënevoorschriften van toepassing moeten zijn op de produktie, de verpakking, de opslag en het vervoer van de in deze richtlijn bedoelde produkten;

Overwegende dat, met het oog op uniforme controles bij de oorsprong, een erkenningsprocedure moet worden vastgesteld voor de inrichtingen die aan de bij deze richtlijn vastgestelde gezondheidsvoorschriften voldoen; dat voorts de eisen betreffende de door deze inrichtingen in acht te nemen hygiënische produktievoorwaarden moeten worden vastgesteld en dat de criteria moeten worden omschreven waaraan de in deze richtlijn bedoelde produkten moeten voldoen;

Overwegende dat inrichtingen met een zwakke structuur aan de hand van vereenvoudigde criteria inzake structuur en infrastructuur moeten worden erkend, met inachtneming van de hygiënische voorschriften van deze richtlijn;

Overwegende dat het aanbrengen van het keurmerk op de produkten op basis van melk het meest passende middel vormt om de bevoegde autoriteiten van de plaats van bestemming de verzekering te geven dat een zending beantwoordt aan de bepalingen van deze richtlijn;

Overwegende dat de producenten in eerste instantie de verantwoordelijkheid inzake de naleving van de eisen van de onderhavige richtlijn moeten krijgen en dat de bevoegde autoriteit verplicht moet worden toe te zien op de toepassing van dit beginsel van door de producent zelf uitgevoerde controle;

Overwegende dat er met het oog op de uniforme toepassing van deze richtlijn een communautaire inspectieprocedure moet worden ingesteld;

Overwegende dat de nationale controlevoorschriften ten aanzien van derde landen voorlopig moeten worden gehandhaafd om rekening te houden met de termijnen die nodig zijn voor de invoering van de communautaire inspectie voor het toezicht op de naleving door derde landen van de in deze richtlijn bedoelde garanties;

Overwegende dat de hygiënevoorschriften van Richtlijn 85/397/EEG, met de vanwege de opgedane ervaring noodzakelijke aanpassingen, worden uitgebreid tot de gehele produktie van produkten op basis van melk en dat genoemde richtlijn derhalve dient te worden ingetrokken;

Overwegende dat er een verschil bestaat tussen de momenteel in de Lid-Staten bestaande situaties ten aanzien van de gezondheidsvoorschriften voor veehouderijen en de produktie- en verwerkingsstructuren;

Overwegende dat derhalve moet worden bepaald dat de normen van deze richtlijn geleidelijk worden doorgevoerd en dat bijgevolg voorlopig nog een onderscheid moet blijven bestaan tussen handelsverkeer en nationale markt;

Overwegende dat bepaalde produkten op basis van melk bereid kunnen worden met rauwe melk; dat het vanwege de aard van deze produkten wel eens nodig zou kunnen blijken bijzondere voorwaarden vast te stellen voor deze produkten, alsmede een lijst van deze produkten die in de handel kunnen worden gebracht;

([1]) Richtlijn 90/675/EEG van de Raad van 10 december 1990 tot vaststelling van de beginselen voor de organisatie van de veterinaire controles voor produkten uit derde landen die in de Gemeenschap worden binnengebracht (PB nr. L 373 van 31. 12. 1990, blz. 1). Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 91/496/EEG (PB nr. L 268 van 24. 9. 1991, blz. 56).

▼B

Overwegende dat rekening moet worden gehouden met bepaalde bijzondere kaasbereidingstechnieken;

Overwegende dat Richtlijn 79/112/EEG van de Raad van 18 december 1978 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake etikettering en presentatie van levensmiddelen alsmede inzake de daarvoor gemaakte reclame ([1]) en Richtlijn 89/396/EEG van de Raad van 14 juni 1989 betreffende de vermeldingen of merktekens die het mogelijk maken de partij waartoe een levensmiddel behoort te identificeren ([2]) van toepassing zijn;

Overwegende dat Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong ([3]), en inzonderheid de bijlagen I en III daarvan, van toepassing is ten aanzien van de maximumwaarden voor residuen van farmacologisch werkzame substanties in melk;

Overwegende dat de Commissie opdracht dient te worden gegeven om bepaalde maatregelen voor de uitvoering van deze richtlijn vast te stellen; dat daartoe een procedure moet worden vastgesteld waarbij in het kader van het Permanent Veterinair Comité een nauwe en doeltreffende samenwerking tussen de Commissie en de Lid-Staten tot stand wordt gebracht;

Overwegende dat de aanneming van specifieke regels voor de onder deze richtlijn vallende produkten geen afbreuk doet aan de aanneming van algemene voorschriften inzake hygiëne en voedselveiligheid waarvoor de Commissie een voorstel voor een kaderrichtlijn heeft ingediend;

Overwegende dat het wenselijk is dat de in artikel 32 vastgestelde termijn voor omzetting in de eigen wetgeving van de Lid-Staten, namelijk 1 januari 1994, geen gevolgen heeft voor de afschaffing van de veterinaire controles aan de grenzen per 1 januari 1993,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK 1

Algemene voorschriften

Artikel 1

1. Bij deze richtlijn worden gezondheidsvoorschriften vastgesteld voor de produktie en het in de handel brengen van rauwe melk, van warmtebehandelde consumptiemelk, van melk voor de bereiding van produkten op basis van melk en van produkten op basis van melk, bestemd voor menselijke consumptie.

2. Deze richtlijn laat de nationale voorschriften betreffende de rechtstreekse verkoop aan de consument door de producent, van rauwe melk van officieel tuberculosevrije en officieel brucellosevrije of brucellosevrije dieren en van produkten op basis van melk die op zijn bedrijf zijn verwerkt met bovenbedoelde rauwe melk, onverlet, voor zover het bedrijf voldoet aan de minimale gezondheidsvoorschriften die door de bevoegde autoriteit zijn vastgesteld.

([1]) PB nr. L 33 van 8. 2. 1979, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 91/72/EEG van de Commissie (PB nr. L 42 van 15. 2. 1991, blz. 27).
([2]) PB nr. L 186 van 30. 6. 1989, blz. 21. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 91/238/EEG (PB nr. L 107 van 27. 4. 1991, blz. 50).
([3]) PB nr. L 224 van 18. 8. 1990, blz. 1.

▼B

3. Deze richtlijn geldt, wat de gezondheidsvraagstukken betreft, onverminderd het bepaalde in:

— Verordening (EEG) nr. 804/68 van de Raad van 27 juni 1968 houdende een gemeenschappelijke ordening der markten in de sector melk en zuivelprodukten ([1]),

— Richtlijn 76/118/EEG van de Raad van 18 december 1975 houdende onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten betreffende bepaalde voor menselijke voeding bestemde geheel of gedeeltelijk gedehydrateerde verduurzaamde melk ([2]),

— Richtlijn 83/417/EEG van de Raad van 25 juli 1983 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake bepaalde voor menselijke voeding bestemde melkeiwitten (caseïne en caseïnaten) ([3]),

— Verordening (EEG) nr. 1898/87 van de Raad van 2 juli 1987 betreffende de bescherming van de benaming van melk en zuivelprodukten bij het in de handel brengen ([4]).

Artikel 2

In deze richtlijn wordt verstaan onder:

1. „rauwe melk", melk die is afgescheiden door de melkklier van een of meer koeien, ooien, geiten of buffelkoeien, en die niet is verwarmd tot boven 40 ºC en die evenmin een behandeling met een gelijkwaardig effect heeft ondergaan;

2. „melk bestemd voor de bereiding van produkten op basis van melk", hetzij rauwe melk bestemd voor verwerking, hetzij vloeibare of bevroren melk, verkregen uit rauwe melk, die al dan niet een toegestane fysische behandeling, zoals een warmtebehandeling of een thermisatie, heeft ondergaan en waarvan de samenstelling al dan niet is gewijzigd, mits deze wijziging beperkt blijft tot het toevoegen en/of het onttrekken van natuurlijke melkbestanddelen;

3. „warmtebehandelde consumptiemelk", hetzij voor verkoop aan een eindverbruiker en aan collectiviteiten bestemde consumptiemelk die is verkregen door een warmtebehandeling en die wordt aangeboden in de vormen omschreven in bijlage C, hoofdstuk I, onderdeel A, punt 4, onder a), b), c) en d), hetzij door pasteurisatie behandelde melk voor bulkverkoop op verzoek van de individuele consument;

4. „produkten op basis van melk", zuivelprodukten, dat wil zeggen produkten die uitsluitend zijn verkregen uit melk, met dien verstande dat stoffen die voor de bereiding ervan noodzakelijk zijn, mogen worden toegevoegd, mits deze stoffen niet worden gebruikt voor de volledige of gedeeltelijke vervanging van één van de bestanddelen van de melk, en produkten die zijn samengesteld uit melk, dat wil zeggen produkten waarvan geen enkel element in de plaats komt van een melkbestanddeel of bedoeld is om daarvoor in de plaats te komen en waarvan de melk of een zuivelprodukt een essentieel bestanddeel is, hetzij door de hoeveelheid, hetzij omdat het effect kenmerkend is voor deze produkten;

5. „warmtebehandeling", elke behandeling door verhitting die, onmiddellijk na de toepassing ervan, een negatieve reactie bij de fosfatasetest tot gevolg heeft;

([1]) PB nr. L 148 van 28. 6. 1968, blz. 13. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EEG) nr. 1630/91 (PB nr. L 150 van 15. 6. 1991, blz. 19).

([2]) PB nr. L 24 van 30. 1. 1976, blz. 49. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 83/635/EEG (PB nr. L 357 van 21. 12. 1983, blz. 37).

([3]) PB nr. L 237 van 26. 8. 1983, blz. 25. Richtlijn gewijzigd bij de Toetredingsakte van 1985.

([4]) PB nr. L 182 van 3. 7. 1987, blz. 36. Verordening gewijzigd bij Verordening (EEG) nr. 222/88 (PB nr. L 28 van 1. 2. 1988, blz. 1).

▼B

6. „thermisatie”, verhitting van rauwe melk gedurende ten minste 15 seconden tot een temperatuur tussen 57 ºC en 68 ºC, zodat de melk na deze behandeling positief reageert op de fosfatasetest;

7. „produktiebedrijf”, een bedrijf met een of meer koeien, ooien, geiten of buffelkoeien voor de melkproduktie;

8. „centraal melkdepot”, een inrichting waar rauwe melk verzameld en eventueel gekoeld en gezuiverd mag worden;

9. „centrum voor standaardisering”, een inrichting die niet verbonden is aan een centraal melkdepot of een melkbehandelings- of melkverwerkingsinrichting, waarin rauwe melk mag worden afgeroomd of waarin het gehalte aan natuurlijke melkbestanddelen mag worden gewijzigd;

10. „melkbehandelingsinrichting”, een inrichting waar melk een warmtebehandeling ondergaat;

11. „melkverwerkingsinrichting”, een inrichting en/of een produktiebedrijf waar melk en produkten op basis van melk worden behandeld, verwerkt en verpakt;

12. „bevoegde autoriteit”, de centrale autoriteit van een Lid-Staat die belast is met de uitvoering van de gezondheids- en de veterinairrechtelijke controles of elke autoriteit waaraan zij deze taak heeft overgedragen;

13. „onmiddellijke verpakking”, het beschermen van de in artikel 1, lid 1, bedoelde produkten door middel van een eerste omhulsel of een eerste bergingsmiddel dat rechtstreeks in contact komt met het betrokken produkt, alsmede het eerste omhulsel of het eerste bergingsmiddel zelf;

14. „eindverpakking”, het plaatsen van een of meer in artikel 1, lid 1, bedoelde produkten die al dan niet van een onmiddellijke verpakking zijn voorzien, in een bergingsmiddel, alsmede het bergingsmiddel zelf;

15. „hermetisch gesloten recipiënt”, luchtdicht bergingsmiddel dat bestemd is om de inhoud tijdens en na de hittebehandeling te beschermen tegen het binnendringen van micro-organismen;

16. „in de handel brengen”, het in het bezit hebben of uitstallen met het oog op verkoop, het te koop aanbieden, het verkopen, het leveren of het op enige andere wijze overdragen in de Gemeenschap, met uitzondering van de detailverkoop, die onderworpen moet worden aan de bij de nationale regelgeving voor de detailhandel voorgeschreven controles;

17. „handelsverkeer” handelsverkeer tussen Lid-Staten in goederen in de zin van artikel 9, lid 2, van het Verdrag., Bovendien zijn, zo nodig, van toepassing de definities van:

   — artikel 2 van Richtlijn 64/432/EEG van de Raad van 26 juni 1964 inzake veterinairrechtelijke vraagstukken op het gebied van het intracommunautaire handelsverkeer in runderen en varkens ([1]),

   — artikel 2 van Richtlijn 91/68/EEG van de Raad van 28 januari 1991 inzake veterinairrechtelijke voorschriften voor het intracommunautaire handelsverkeer in schapen en geiten ([2]),

   — artikel 3 van Verordening (EEG) nr. 1411/71 van de Raad van 29 juni 1971 houdende aanvullende voorschriften voor de gemeenschappelijke ordening der markten in de sector melk en zuivelprodukten met betrekking tot de produkten van post 04.01 van het gemeenschappelijk douanetarief ([3]), en

   — artikel 2 van Verordening (EEG) nr. 1898/87.

([1]) PB nr. 121 van 29. 7. 1964, blz. 1977/64. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 91/499/EEG (PB nr. L 268 van 24. 9. 1991, blz. 107).
([2]) PB nr. L 46 van 19. 2. 1991, blz. 19.
([3]) PB nr. L 148 van 3. 7. 1971, blz. 4. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EEG) nr. 222/88 (PB nr. L 28 van 1. 2. 1988, blz. 1).

▼B

HOOFDSTUK II

Voorschriften voor de communautaire produktie

Artikel 3

1. De Lid-Staten zien erop toe dat rauwe melk alleen wordt bestemd voor de bereiding van produkten op basis van melk of van warmtebehandelde consumptiemelk als zij aan de volgende eisen voldoet:

a) zij moet afkomstig zijn van dieren en bedrijven die op grond van artikel 13, lid 1, op gezette tijden door de bevoegde autoriteiten worden gecontroleerd;

b) zij moet overeenkomstig artikel 10, lid 2, en de artikelen 14 en 15 worden gecontroleerd en voldoen aan de in bijlage A, hoofdstuk IV, vastgestelde normen;

c) zij moet voldoen aan de voorwaarden van bijlage A, hoofdstuk I;

d) zij moet afkomstig zijn van bedrijven die voldoen aan de voorwaarden van bijlage A, hoofdstuk II;

e) zij moet voldoen aan de in bijlage A, hoofdstuk III, omschreven eisen inzake hygiëne.

2. De Lid-Staten zien erop toe dat melk van gezonde dieren die behoren tot beslagen die niet voldoen aan de eisen van bijlage A, hoofdstuk I, punt 1, onder a) i), en onder b), i), alleen gebruikt mag worden voor de bereiding van warmtebehandelde melk of van produkten op basis van melk nadat onder toezicht van de bevoegde autoriteit een warmtebehandeling heeft plaatsgevonden.

Geite- en schapemelk bestemd voor het handelsverkeer moeten deze warmtebehandeling ter plaatse ondergaan.

Artikel 4

De Lid-Staten zien erop toe dat het in de handel brengen van voor rechtstreekse menselijke consumptie bestemde rauwe melk alleen wordt toegestaan indien zij aan de volgende eisen voldoet:

1. zij moet voldoen aan artikel 3, bijlage A, hoofdstuk IV, onderdeel A, punt 3 en bijlage C, hoofdstuk II, onderdeel B, punt 1;

2. zij moet, als zij niet binnen twee uur na het melken aan de consument wordt verkocht, overeenkomstig bijlage A, hoofdstuk III, worden gekoeld;

3. zij moet voldoen aan de voorwaarden van bijlage C, hoofdstuk IV;

4. zij moet, in voorkomend geval, voldoen aan de aanvullende voorwaarden die volgens de procedure van artikel 31 worden aangenomen. In de tussentijd blijven de nationale bepalingen betreffende deze voorwaarden van toepassing, met inachtneming van de algemene Verdragsbepalingen.

Artikel 5

De Lid-Staten zien erop toe dat warmtebehandelde consumptiemelk alleen in de handel wordt gebracht indien zij aan de volgende eisen voldoet:

1. zij moet zijn verkregen uit rauwe melk die gezuiverd of gefiltreerd is met de in bijlage B, hoofdstuk V, onder e), bedoelde apparatuur en die

   i) voldoet aan artikel 3;

   ii) wat koemelk betreft, in overeenstemming is met artikel 3, lid 1, onder b), en met artikel 6, lid 3, van Verordening (EEG) nr. 1411/71;

   iii) in voorkomend geval, geleverd is via een centraal melkdepot dat voldoet aan de voorwaarden van bijlage B, hoofdstukken I, II, III en VI, of tussen tanks overgeladen is onder goede omstandigheden met betrekking tot hygiëne en distributie;

▼B

iv) in voorkomend geval, geleverd is via een centrum voor standaardisering dat voldoet aan de voorwaarden van bijlage B, hoofdstukken I, II, IV en VI.

In voorkomend geval mag melk bestemd voor de produktie van gesteriliseerde melk of UHT-melk een eerste warmtebehandeling hebben ondergaan in een inrichting die voldoet aan de in punt 2 bedoelde voorwaarden. De Helleense Republiek mag gepasteuriseerde melk afkomstig uit een andere Lid-Staat aan een tweede pasteurisatie onderwerpen voordat de melk in de handel wordt gebracht;

2. zij moet afkomstig zijn van een melkbehandelingsinrichting die voldoet aan de voorwaarden van bijlage B, hoofdstukken I, II, V en VI, en die overeenkomstig artikel 10, lid 2, en artikel 14 wordt gecontroleerd;

3. zij moet zijn behandeld overeenkomstig bijlage C, hoofdstuk I, onderdeel A;

4. zij moet voldoen aan de normen van bijlage C, hoofdstuk II, onderdeel B;

5. zij moet overeenkomstig bijlage C, hoofdstuk IV, geetiketteerd en overeenkomstig bijlage C, hoofdstuk III, van een onmiddellijke verpakking zijn voorzien in een melkbehandelingsinrichting waar zij de eindbehandeling heeft ondergaan;

6. zij moet zijn opgeslagen overeenkomstig bijlage C, hoofdstuk V;

7. zij moet onder bevredigende hygiënische omstandigheden zijn vervoerd overeenkomstig bijlage C, hoofdstuk V;

8. zij moet gedurende het vervoer vergezeld gaan van een begeleidend handelsdocument dat:

   — naast de gegevens als bedoeld in bijlage C, hoofdstuk IV, een aanduiding moet bevatten ter identificatie van de aard van de warmtebehandeling en van de bevoegde autoriteit die met de controle op de inrichting van oorsprong belast is, voor zover een en ander niet duidelijk valt op te maken uit het erkenningsnummer;

   — gedurende ten minste één jaar door de geadresseerde moet worden bewaard, zodat het desgevraagd aan de bevoegde autoriteit kan worden voorgelegd;

   — tot en met 31 december 1997 en wanneer het warmtebehandelde melk betreft die bestemd is voor Griekenland na doorvoer over het grondgebied van een derde land, door de bevoegde autoriteit van de inspectiepost aan de grens waar de doorvoerformaliteiten zijn verricht, geviseerd moet worden ten einde te verklaren dat het warmtebehandelde melk betreft die aan de eisen van de onderhavige richtlijn voldoet.

   Het begeleidende document is evenwel niet vereist in geval van vervoer door de producent voor rechtstreekse levering aan de eindverbruiker;

9. zij moet, wat koemelk betreft, een vriespunt hebben lager of gelijk aan − 0,520 ºC en een gewicht hebben van ten minste 1 028 gram per liter voor volle melk bij 20 ºC, en ten minste 28 gram eiwit per liter bevatten verkregen door het totale stikstofgehalte van de melk, uitgedrukt in percenten, te vermenigvuldigen met 6,38, alsmede een gehalte aan vetvrije droge stof van ten minste 8,50 % hebben. ►M2 Een vriespunt boven − 0,52 ºC is evenwel aanvaardbaar op voorwaarde dat uit de in bijlage C, hoofdstuk I, punt A. 3. b), bedoelde controles blijkt dat er geen toegevoegd water aanwezig is. ◄

   Deze eisen worden uiterlijk vóór 1 januari 1994 op verzoek van een Lid-Staat, dat steunt op wetenschappelijke en statistische studies, opnieuw bezien ten einde volgens de procedure van artikel 31 van deze richtlijn te worden gewijzigd, in het licht van de overwegingen met betrekking tot het seizoen, met dien verstande dat de verhouding tussen bovengenoemde parameters moet worden gehandhaafd.

▼B

Artikel 6

De Lid-Staten zien erop toe dat produkten op basis van melk alleen worden bereid met:

1. hetzij rauwe melk die voldoet aan artikel 3 en aan de normen en voorschriften van bijlage C, hoofdstuk I, en die in voorkomend geval geleverd is via een centraal melkdepot of een centrum voor standaardisering, dat voldoet aan de voorwaarden van bijlage B, hoofdstukken I, II, III, IV en VI;
2. hetzij melk die bestemd is voor de bereiding van produkten op basis van melk en verkregen is uit rauwe melk die voldoet aan punt 1 en:
   a) afkomstig is van een melkbehandelingsinrichting die voldoet aan de voorwaarden van bijlage B, hoofdstukken I, II, V en VI;
   b) opgeslagen en vervoerd is overeenkomstig bijlage C, hoofdstuk V.

Artikel 7

A. Produkten op basis van melk moeten:
   1. zijn verkregen uit melk die voldoet aan de eisen van artikel 6 of uit produkten op basis van melk die voldoen aan de eisen van het onderhavige artikel;
   2. worden toebereid in een melkverwerkingsinrichting die voldoet aan de normen en voorschriften van bijlage B, hoofdstukken I, II, V en VI, en die wordt gecontroleerd overeenkomstig artikel 10, lid 2, en artikel 14;
   3. voldoen aan de in bijlage C, hoofdstuk II, vastgestelde normen;
   4. van een onmiddellijke en een eindverpakking worden voorzien overeenkomstig bijlage C, hoofdstuk III, en, indien het gaat om vloeibare produkten die bestemd zijn voor verkoop aan de eindverbruiker, overeenkomstig punt 3 van dat hoofdstuk;
   5. worden geëtiketteerd overeenkomstig bijlage C, hoofdstuk IV;
   6. worden opgeslagen en vervoerd overeenkomstig bijlage C, hoofdstuk V;
   7. worden gecontroleerd overeenkomstig artikel 14 en bijlage C, hoofdstuk VI;
   8. in voorkomend geval, naast melk, alleen voor menselijke consumptie geschikte stoffen bevatten;
   9. tijdens het bereidingsproces een warmtebehandeling hebben ondergaan, of worden bereid uit produkten die een warmtebehandeling hebben ondergaan, of worden onderworpen aan voldoende strenge hygiënevoorschriften om te voldoen aan de hygiënecriteria die voor elk eindprodukt worden gewaarborgd.

      Bovendien moeten de produkten op basis van melk voldoen aan de eis van artikel 5, punt 8, voor wat betreft het begeleidende document.

B. In afwachting van eventuele communautaire voorschriften inzake doorstraling, mogen melk en produkten op basis van melk bestemd voor het handelsverkeer niet worden onderworpen aan ioniserende straling.

Artikel 8

1. De Lid-Staten mogen, voor de bereiding van kaas met een rijpingstijd van ten minste 60 dagen, afzonderlijke of algemene afwijkingen toestaan:

a) voor wat betreft de kenmerken van rauwe melk, van de eisen van bijlage A, hoofdstuk IV;

b) van de bepalingen van artikel 7, onder A, punten 2 en 4, voor zover het eindprodukt voldoet aan de criteria bedoeld in bijlage C, hoofdstuk II, onderdeel A;

c) van bijlage C, hoofdstuk IV, onderdeel B, punt 2.

▼B

De algemene en bijzondere voorwaarden voor de bereiding van een bepaald produkt en de specifieke normen voor dit type produkt worden zo nodig volgens de procedure van artikel 31 vastgesteld.

2. Volgens de procedure van artikel 31 kunnen de Lid-Staten, voor zover bepaalde eisen van deze richtlijn de bereiding van produkten op basis van melk met traditionele kenmerken in de weg zouden kunnen staan, toestemming krijgen afzonderlijke of algemene afwijkingen toe te staan van de bepalingen van artikel 7, onder A, punten 1 tot en met 4, mits de melk die bij bovenbedoelde bereiding wordt gebruikt, voldoet aan de eisen van bijlage A, hoofdstuk I.

Uiterlijk drie maanden voor de datum bedoeld in artikel 32 delen de Lid-Staten aan de Commissie de lijst mede van de produkten waarvoor zij toepassing van de eerste alinea wensen, alsmede de aard van de gewenste afwijkingen.

Bij het in de eerste alinea bedoelde besluit worden indien nodig de algemene en bijzondere voorwaarden voor de bereiding van een bepaald produkt vastgesteld.

3. Een lijst van produkten „met rauwe melk" kan volgens de procedure van artikel 31 worden vastgesteld.

Artikel 9

De Lid-Staten zien erop toe dat, onverminderd Richtlijn 92/47/EEG van de Raad van 16 juni 1992 houdende vaststelling van de voorschriften voor het toestaan van tijdelijke en beperkte afwijkingen op de specifieke communautaire gezondheidsvoorschriften voor de produktie en het in de handel brengen van melk en produkten op basis van melk ([1]):

— melkbehandelings- of melkverwerkingsinrichtingen die rauwe melk ontvangen die niet voldoet aan de in bijlage A, hoofdstuk IV, vermelde normen, niet overeenkomstig de artikelen 10 en 11 mogen worden erkend, en dat de produkten van deze inrichtingen niet worden voorzien van het in bijlage C, hoofdstuk IV, onderdeel A, punt 3, bedoelde keurmerk en niet in het handelsverkeer mogen worden gebracht;

— produkten die niet voldoen aan de in bijlage C, hoofdstukken I en II, vermelde normen of aan de normen die uit hoofde van artikel 8 moeten worden vastgesteld, niet in het handelsverkeer mogen worden gebracht en evenmin uit derde landen mogen worden ingevoerd.

Artikel 10

1. Elke Lid-Staat stelt de lijst op van zijn andere erkende melkbehandelings- en melkverwerkingsinrichtingen dan die bedoeld in artikel 11, alsmede de lijst van de erkende centrale melkdepots en van de erkende centra voor standaardisering; elke inrichting, elk depot of elk centrum krijgt een erkenningsnummer.

De bevoegde autoriteit erkent de desbetreffende inrichtingen, depots of centra slechts indien zij zich ervan vergewist heeft dat deze aan de eisen van deze richtlijn voldoen.

Wanneer de bevoegde autoriteit een duidelijke overtreding van de hygiënevoorschriften van deze richtlijn of een belemmering van een adequate keuring constateert, is zij gemachtigd om:

i) in te grijpen in het gebruik van apparatuur of lokalen en om alle nodige maatregelen te treffen, zelfs om de produktie te beperken of tijdelijk stil te leggen;

ii) wanneer de onder i) bedoelde maatregelen of de in artikel 14, lid 1, tweede alinea, laatste streepje, bedoelde maatregelen onvoldoende zijn gebleken, de erkenning tijdelijk, eventueel voor het in het geding zijnde produktietype, op te schorten.

([1]) Zie bladzijde 33 van dit Publikatieblad.

▼B

Wanneer de exploitant of de beheerder van de inrichting, het depot of het centrum de geconstateerde inbreuk niet binnen de door de bevoegde autoriteit vastgestelde termijn verhelpt, trekt deze autoriteit de erkenning in.

De bevoegde autoriteit dient zich met name te voegen naar de conclusies van een eventuele controle overeenkomstig artikel 14.

Wanneer een erkenning wordt opgeschort of ingetrokken, wordt dit medegedeeld aan de overige Lid-Staten en de Commissie.

2. De inrichtingen, depots of centra worden door de bevoegde autoriteit geïnspecteerd en gecontroleerd overeenkomstig bijlage C, hoofdstuk VI.

De inrichting, het depot of het centrum moet onder permanente controle van de bevoegde autoriteit blijven staan, met dien verstande dat de noodzaak van een permanente of periodieke aanwezigheid van de bevoegde autoriteit in een bepaalde inrichting, bepaald depot of bepaald centrum dient af te hangen van de grootte daarvan, het soort produkt dat wordt vervaardigd, het risicobeoordelingssysteem en de overeenkomstig artikel 14, lid 1, tweede alinea, vijfde en zesde streepje, geboden garanties.

De bevoegde autoriteit moet te allen tijde vrije toegang hebben tot alle delen van de inrichtingen, depots of centra, ten einde erop toe te zien dat het bepaalde in deze richtlijn wordt nageleefd, en, in geval van twijfel over de herkomst van de melk en de produkten op basis van melk, tot de boekhoudkundige documenten aan de hand waarvan zij het bedrijf van oorsprong of de inrichting van oorsprong van de grondstoffen kan opsporen.

De bevoegde autoriteit moet regelmatig de resultaten van de in artikel 14, lid 1, bedoelde controles analyseren. Zij kan op grond van deze analyses aanvullend onderzoek laten verrichten in alle produktiestadia of op de produkten.

De aard en de frequentie van de controles, alsmede de bemonsteringsmethoden en de methoden voor microbiologisch onderzoek worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 31.

Het resultaat van de analyses wordt neergelegd in een verslag waarvan de conclusies of aanbevelingen ter kennis worden gebracht van de exploitant of de beheerder van de inrichting, het depot of het centrum, die er zorg voor draagt dat de vastgestelde gebreken worden verholpen ter verbetering van de hygiëne.

3. Indien herhaaldelijk overtredingen worden vastgesteld, moet de controle worden verscherpt en moeten in voorkomend geval de etiketten of dragers met het keurmerk in beslag worden genomen.

4. De uitvoeringsbepalingen van dit artikel worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 31.

Artikel 11

1. De Lid-Staten kunnen aan inrichtingen met een beperkte produktie die produkten op basis van melk bereiden, bij het verlenen van de erkenning afwijkingen toestaan van artikel 7, onder A, punt 2, en artikel 14, lid 2, en bijlage B, hoofdstukken I en V.

De Lid-Staten delen de Commissie uiterlijk drie maanden vóór de datum bedoeld in artikel 32, de criteria mede die zij hebben gekozen om te beoordelen of een inrichting of een categorie inrichtingen in aanmerking kan komen voor afwijkingen als bedoeld in de eerste alinea.

Indien de Commissie na onderzoek van de gekozen criteria of na de overeenkomstig artikel 17 verrichte controles van oordeel is dat deze criteria de uniforme toepassing van deze richtlijn in de weg kunnen staan, kunnen deze criteria volgens de procedure van artikel 31 gewijzigd of aangevuld worden. Volgens dezelfde procedure worden de voorwaarden vastgesteld waaronder de bevoegde autoriteit van de Lid-Staat de inrichtingen in kwestie herindeelt.

▼B

2. Op basis van de door de Commissie overeenkomstig lid 1, tweede alinea, ingewonnen inlichtingen, worden vóór 1 januari 1997 volgens de procedure van artikel 31 uniforme criteria voor de toepassing van dit artikel vastgesteld.

Artikel 12

De thans in bedrijf zijnde inrichtingen moeten uiterlijk drie maanden vóór de datum bedoeld in artikel 32 bij de bevoegde autoriteit een verzoek indienen om op basis van artikel 10 dan wel op basis van artikel 11 te worden ingedeeld.

Zolang de bevoegde autoriteit van de Lid-Staat geen besluit heeft genomen, doch uiterlijk tot en met 31 december 1997, mogen de produkten die afkomstig zijn van een niet ingedeelde inrichting, niet worden voorzien van het in bijlage C, hoofdstuk IV, onderdeel A, punt 3, bedoelde keurmerk en moeten zij op nationaal niveau in de handel worden gebracht.

Artikel 13

1. De Lid-Staten zien erop toe dat:

— de dieren van de produktiebedrijven regelmatig aan een veterinaire controle worden onderworpen om na te gaan of de voorschriften van bijlage A, hoofdstuk I, worden nageleefd.

  Die controles kunnen worden uitgevoerd in het kader van veterinaire controles die ter toepassing van andere communautaire bepalingen worden verricht.

  Wanneer er een vermoeden bestaat dat de in bijlage A opgenomen voorschriften in verband met de gezondheid van de dieren niet worden nageleefd, controleert de bevoegde autoriteit de algemene gezondheidstoestand van de melkgevende dieren en laat hij, indien dat nodig blijkt, een aanvullend onderzoek van deze dieren verrichten;

— de produktiebedrijven op gezette tijden worden gecontroleerd om na te gaan of de hygiënevoorschriften worden nageleefd.

Indien bij de in de eerste alinea bedoelde controle(s) wordt geconstateerd dat de hygiënevoorschriften worden overtreden, neemt de bevoegde autoriteit passende maatregelen.

2. De Lid-Staten leggen de Commissie de maatregelen voor die zij met het oog op de in lid 1, eerste alinea, tweede streepje, bedoelde controles overwegen. Voor de frequentie van deze controles moet rekening worden gehouden met de beoordeling van de op het produktiebedrijf aanwezige risico's.

Deze maatregelen kunnen met het oog op een eenvormige toepassing van deze richtlijn volgens de procedure van artikel 31 worden gewijzigd of aangevuld.

3. De algemene hygiënevoorschriften die de produktiebedrijven in acht moeten nemen, met name wat het onderhoud van de lokalen en het melken betreft, worden volgens de procedure van artikel 31 vastgesteld.

Artikel 14

1. De Lid-Staten zien erop toe dat de exploitant of de beheerder van de melkbehandelings- en/of melkverwerkingsinrichting alle nodige maatregelen treft om ervoor te zorgen dat de relevante voorschriften van deze richtlijn in alle stadia van de produktie worden nageleefd.

Daartoe dient de exploitant of de beheerder van de inrichting zelf constant controles uit te oefenen die gebaseerd zijn op de volgende beginselen:

— identificatie van de kritieke punten in de inrichting aan de hand van de gebruikte procédés;

— toezicht en controle op deze kritieke punten volgens adequate methoden;

▼B

— monsterneming voor analyse in een door de bevoegde autoriteit erkend laboratorium met het oog op de controle van de reinigings- en ontsmettingsmethoden en om na te gaan of de in deze richtlijn vastgestelde normen worden nageleefd;

— bewaring van de uit hoofde van de voorgaande streepjes verlangde gegevens op schrift of op een andere wijze geregistreerd, ten einde deze aan de bevoegde autoriteit te kunnen voorleggen. De resultaten van de verschillende controles en tests worden gedurende ten minste twee jaar bewaard, behalve in het geval van produkten op basis van melk die niet bij kamertemperatuur kunnen worden bewaard, waarvoor deze termijn wordt teruggebracht tot twee maanden ingaande op de uiterste consumptiedatum of de datum van minimale houdbaarheid;

— indien op grond van het laboratoriumonderzoek of van andere gegevens waarover zij beschikken een ernstig gevaar voor de gezondheid wordt vastgesteld, informatie van de bevoegde autoriteit;

— in geval van direct gevaar voor de menselijke gezondheid, uit de handel nemen van de hoeveelheid produkten die is verkregen onder technologisch vergelijkbare omstandigheden en die hetzelfde gevaar kan opleveren. Deze uit de handel genomen hoeveelheid moet onder toezicht en onder verantwoordelijkheid van de bevoegde autoriteit blijven, totdat zij wordt vernietigd, voor andere doeleinden dan menselijke consumptie wordt gebruikt, dan wel na toestemming van genoemde autoriteit opnieuw wordt behandeld om de veiligheid ervan te waarborgen.

De exploitant of beheerder van de inrichting moet bovendien garanties bieden ten aanzien van het correcte beheer van de keurmerken.

De in het eerste en tweede streepje van de tweede alinea en de in de derde alinea bedoelde eisen moeten aan de bevoegde autoriteit worden meegedeeld, die op gezette tijden moet controleren of ze worden nageleefd.

2. De exploitant of de beheerder van de inrichting moet een opleidingsprogramma verstrekken of opzetten dat het personeel in staat stelt te voldoen aan de voorschriften inzake hygiënische produktie, die zijn aangepast aan de produktiestructuur, behalve indien het personeel reeds over een voldoende kwalificatie beschikt, ten bewijze waarvan het een diploma kan overleggen. De bevoegde autoriteit waaronder de inrichting ressorteert, moet bij het opzetten en de uitvoering van dit programma of, wanneer het een programma betreft dat op de datum van kennisgeving van deze richtlijn bestaat, bij de controle daarop worden betrokken.

3. Wanneer een gegrond vermoeden bestaat dat niet aan de eisen van deze richtlijn wordt voldaan, verricht de bevoegde autoriteit de nodige controles en, indien dat vermoeden wordt bevestigd, neemt zij de passende maatregelen die kunnen gaan tot schorsing van de erkenning.

4. De uitvoeringsbepalingen van dit artikel worden, zo nodig, vastgesteld volgens de procedure van artikel 31.

Artikel 15

▼M4

▼B

2. De Lid-Staten zien erop toe dat in het kader van de in artikel 14 bedoelde controles, controles worden verricht met het oog op het opsporen van residuen van stoffen met farmacologische en hormonale werking, van antibiotica, van bestrijdingsmiddelen, van detergenten en van andere stoffen die schadelijk zijn, die de organoleptische kenmerken van de melk of de produkten op basis van melk kunnen beïnvloeden of die eventueel ertoe kunnen leiden dat de consumptie van melk of produkten op basis van melk gevaarlijk of schadelijk is voor de menselijke gezondheid wanneer deze residuen de toegestane toleranties overschrijden.

▼B

Indien in de onderzochte melk of produkten op basis van melk sporen van residuen voorkomen in hoeveelheden die de toegestane toleranties overschrijden, moeten zij van gebruik voor menselijke consumptie worden uitgesloten.

Het onderzoek op residuen moet worden verricht volgens methoden die wetenschappelijk zijn erkend en op hun praktische waarde zijn getoetst, en met name volgens die welke zijn omschreven op communautair of internationaal niveau.

3. De bevoegde autoriteit controleert steekproefsgewijze of de voorschriften van lid 2 worden nageleefd.

4. Volgens de procedure van artikel 31 wordt het volgende vastgesteld:

— de wijze van uitvoering en de frequentie van de in lid 3 bedoelde controles,

— de in lid 2 bedoelde toleranties en referentiemethoden.

Volgens dezelfde procedure kan worden besloten het onderzoek uit te breiden tot andere dan de in lid 1 bedoelde stoffen.

5. Tot de inwerkingtreding van de uitvoeringsbepalingen van dit artikel blijven de nationale voorschriften, onverminderd de algemene Verdragsbepalingen, van toepassing.

Artikel 16

1. De melktanks en de lokalen, de installaties en de apparatuur mogen voor andere levensmiddelen worden gebruikt mits alle passende maatregelen worden genomen om besmetting of aantasting van de consumptiemelk of de produkten op basis van melk te voorkomen.

2. Op de melktanks moet duidelijk worden vermeld dat zij slechts voor het vervoer van levensmiddelen mogen worden gebruikt.

3. Wanneer een inrichting levensmiddelen bereidt die melk of produkten op basis van melk bevatten en daarnaast andere ingrediënten, die geen warmtebehandeling of een andere behandeling met een gelijkwaardig effect hebben ondergaan, moeten deze melk, deze produkten op basis van melk en deze ingrediënten afzonderlijk worden opgeslagen om besmetting te voorkomen en moeten zij in daartoe bestemde lokalen behandeld of verwerkt worden.

4. De uitvoeringsbepalingen van dit artikel worden volgens de procedure van artikel 31 vastgesteld, met name de voorschriften inzake wassen, reinigen en ontsmetten vóór gebruik, alsmede de voorschriften inzake vervoer.

Artikel 17

Deskundigen van de Commissie kunnen in samenwerking met de bevoegde autoriteiten controles ter plaatse uitvoeren voor zover de eenvormige toepassing van de onderhavige richtlijn dit vereist. Daartoe kunnen zij met een controle op een representatief percentage inrichtingen nagaan of de bevoegde autoriteiten controle uitoefenen op de naleving van deze richtlijn door de erkende inrichtingen. De Commissie brengt de Lid-Staten op de hoogte van de uitslag van de verrichte controles.

De Lid-Staat op het grondgebied waarvan een controle wordt verricht, geeft de deskundigen alle steun voor de uitvoering van hun taak.

De algemene uitvoeringsbepalingen van dit artikel worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 31.

Artikel 18

De Lid-Staten zien erop toe dat de vervaardiging van in deze richtlijn bedoelde produkten waarin een deel van de melkbestanddelen vervangen is door andere produkten dan produkten op basis van melk, wordt onderworpen aan de in deze richtlijn vastgestelde hygiënevoorschriften.

▼B

Artikel 19

1. De bepalingen van Richtlijn 89/662/EEG zijn van toepassing, met name ten aanzien van de organisatie van de door de Lid-Staat van bestemming te verrichten controles en de daaraan te verbinden gevolgen en ten aanzien van de toe te passen vrijwaringsmaatregelen.

2. Onverminderd de specifieke bepalingen van de onderhavige richtlijn verricht de bevoegde autoriteit, indien het vermoeden bestaat dat deze richtlijn niet wordt nageleefd of indien er wordt getwijfeld aan de hygiënestaat van de in artikel 1 bedoelde produkten, alle controles die nodig worden geacht.

3. De Lid-Staten nemen de passende bestuursrechtelijke of strafrechtelijke maatregelen om iedere inbreuk op de onderhavige richtlijn te bestraffen, meer bepaald wanneer wordt geconstateerd dat de opgestelde certificaten of documenten niet in overeenstemming zijn met de werkelijke staat van de in artikel 1 bedoelde produkten, dat deze produkten niet overeenkomstig de regelgeving zijn gemerkt, dat de produkten in kwestie niet aan de in deze richtlijn voorgeschreven controles zijn onderworpen of dat is afgeweken van het gebruik waarvoor deze produkten oorspronkelijk bestemd waren.

Artikel 20

1. Volgens de procedure van artikel 31 kunnen worden vastgesteld:

— de eisen die van toepassing zijn op produkten die in een Lid-Staat in de handel mogen worden gebracht en waarvan samenstelling of presentatie in de verschillende Lid-Staten tot uiteenlopende interpretaties aanleiding zouden kunnen geven;

— methoden om te controleren of de hermetisch gesloten recipiënten lekdicht zijn;

— voor analyses en tests, de referentiemethoden en, in voorkomend geval, de criteria voor de routinemethoden, die moeten worden gebruikt om te controleren of de eisen van deze richtlijn worden nageleefd, alsmede de wijze van bemonstering;

— de grenswaarden en methoden aan de hand waarvan een onderscheid kan worden gemaakt tussen de verschillende soorten warmtebehandelde melk die in bijlage C, hoofdstuk I, zijn omschreven.

— de analysemethoden voor de in bijlage A, hoofdstuk IV, en bijlage C, hoofdstukken I en II, bedoelde normen.

Zolang de in de eerste alinea bedoelde besluiten niet zijn genomen, worden de internationaal aanvaarde analyse- en testmethoden als referentiemethoden erkend.

2. In afwijking van de artikelen 3 en 6 kan volgens de procedure van artikel 31 worden besloten dat sommige bepalingen van deze richtlijn niet van toepassing zijn op de produkten op basis van melk die andere levensmiddelen bevatten en waarvan het percentage melk of produkten op basis van melk niet essentieel is in de zin van artikel 2, punt 4.

De in de eerste alinea bedoelde afwijkingen mogen geen betrekking hebben op:

a) de voorschriften inzake de gezondheid van de dieren en de voorwaarden inzake erkenning van de inrichtingen als bedoeld in bijlage B, hoofdstuk I;

b) de eisen betreffende het keurmerk als bedoeld in bijlage C, hoofdstuk IV;

c) de voorwaarden inzake inspectie als bedoeld in bijlage C, hoofdstuk VI.

Bij het verlenen van de afwijkingen wordt zowel met de aard als met de samenstelling van het produkt rekening gehouden.

3. Ongeacht lid 2 zien de Lid-Staten erop toe dat alle in de handel gebrachte produkten op basis van melk deugdelijke produkten zijn die

▼B

zijn bereid uit melk of produkten op basis van melk die voldoen aan de eisen van deze richtlijn.

Artikel 21

Zo nodig wijzigt de Raad op voorstel van de Commissie met gekwalificeerde meerderheid van stemmen de bijlagen, met name met het oog op de aanpassing ervan aan de ontwikkeling van wetenschap en techniek.

HOOFDSTUK III

Invoer uit derde landen

Artikel 22

De voorwaarden die gelden voor de invoer uit derde landen van rauwe melk, warmtebehandelde melk en produkten op basis van melk die onder deze richtlijn vallen moeten ten minste gelijkwaardig zijn aan de bepalingen die in hoofdstuk II zijn vastgesteld voor de communautaire produktie.

Artikel 23

1. Met het oog op een uniforme toepassing van artikel 22 zijn de bepalingen van de volgende leden van toepassing.

2. In de Gemeenschap mogen alleen worden ingevoerd melk of produkten op basis van melk:

a) die afkomstig zijn uit een derde land dat voorkomt op een lijst die overeenkomstig lid 3, onder a), zal worden opgesteld;

b) die vergezeld gaan van een gezondheidscertificaat overeenkomstig een model dat volgens de procedure van artikel 31 zal worden opgesteld, ondertekend door de bevoegde autoriteit van het exporterende land, waarin wordt verklaard dat deze melk en deze produkten op basis van melk voldoen aan de eisen van hoofdstuk II of de eventuele aanvullende eisen of de gelijkwaardige garanties als bedoeld in lid 3 bieden en dat zij afkomstig zijn van inrichtingen die de in bijlage B bedoelde garanties bieden.

3. Volgens de procedure van artikel 31 worden vastgesteld:

a) een voorlopige lijst van derde landen of delen van derde landen die de Lid-Staten en de Commissie garanties kunnen bieden die gelijkwaardig zijn aan die bedoeld in hoofdstuk II alsmede de lijst van de inrichtingen waarvoor zij deze garanties kunnen bieden.

   Deze voorlopige lijst wordt opgesteld aan de hand van de lijsten van de door de bevoegde autoriteiten erkende en geïnspecteerde inrichtingen nadat de Commissie zich er van tevoren van heeft vergewist dat deze inrichtingen in overeenstemming zijn met de algemene beginselen en voorschriften van deze richtlijn;

b) het bijwerken van deze lijst afhankelijk van de in lid 4 bedoelde controles;

c) de voor derde landen vastgestelde specifieke eisen en gelijkwaardige garanties die niet gunstiger mogen zijn dan die van hoofdstuk II;

d) het type warmtebehandeling dat moet worden voorgeschreven voor bepaalde derde landen die in veterinairrechtelijk opzicht een risico inhouden.

4. Deskundigen van de Commissie en van de Lid-Staten verrichten controles ter plaatse om na te gaan of de door het derde land geboden garanties inzake de voorwaarden voor de produktie en het in de handel brengen kunnen worden beschouwd als gelijkwaardig aan die welke in de Gemeenschap gelden.

De met deze controles belaste deskundigen van de Lid-Staten worden aangewezen door de Commissie op voordracht van de Lid-Staten.

Deze controles worden uitgevoerd in opdracht van de Gemeenschap, die alle ermee gemoeide kosten draagt. De frequentie en de wijze van

▼B

uitvoering van deze controles, met inbegrip van de controles die moeten worden verricht bij een besluit overeenkomstig lid 6, worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 31.

5. In afwachting van de organisatie van de in lid 4 bedoelde controles blijven de nationale bepalingen inzake inspectie in de derde landen van toepassing, met dien verstande dat de tijdens de inspecties geconstateerde overtredingen van de hygiënevoorschriften aan het Permanent Veterinair Comité moeten worden medegedeeld.

6. De Raad kan op voorstel van de Commissie met gekwalificeerde meerderheid van stemmen besluiten, in plaats van een afzonderlijke erkenning van de melkbehandelings- of de melkverwerkingsinrichtingen, op basis van wederkerigheid, de inrichtingen van een derde land te erkennen die door de bevoegde autoriteit van dat land regelmatig doeltreffend worden gecontroleerd, zodat die autoriteit kan garanderen dat aan de eisen van lid 2, onder b), wordt voldaan.

Artikel 24

De bij Richtlijn 90/675/EEG vastgestelde beginselen en algemene voorschriften zijn van toepassing, met name voor wat betreft de organisatie van de door de Lid-Staten te verrichten controles en de daaraan te verbinden gevolgen, alsmede de ten uitvoer te leggen vrijwaringsmaatregelen.

Artikel 25

1. De Lid-Staten zien erop toe dat de in deze richtlijn bedoelde produkten alleen in de Gemeenschap worden ingevoerd:

— indien zij vergezeld gaan van een certificaat dat bij het laden door de bevoegde autoriteit van het derde land wordt afgegeven.

  Het modelcertificaat wordt volgens de procedure van artikel 31 vastgesteld;

— indien zij deugdelijk gebleken zijn bij de controles als bedoeld in de Richtlijnen 90/675/EEG en 91/496/EEG ([1]).

2. In afwachting van de vaststelling van de uitvoeringsbepalingen van dit artikel blijven de nationale voorschriften voor de invoer uit derde landen waarvoor deze eisen nog niet op communautair niveau zijn vastgesteld, van toepassing voor zover zij niet gunstiger zijn dan die van hoofdstuk II.

Artikel 26

Op de in artikel 23 bedoelde lijsten mogen alleen derde landen of delen van derde landen worden opgenomen:

a) waarvandaan invoer niet is verboden, omdat ziekten als bedoeld in bijlage A of andere in de Gemeenschap exotisch zijnde ziekten daar niet voorkomen, of op grond van de artikelen 6, 7 en 14 van Richtlijn 72/462/EEG ([2]);

b) waarvan, rekening houdend met de wetgeving en de organisatie van de bevoegde autoriteit en haar inspectiediensten, de bevoegdheden van die diensten en het toezicht waaraan zij zijn onderworpen, overeenkomstig artikel 3, lid 2, van Richtlijn 72/462/EEG, is vastgesteld dat zij kunnen garanderen dat de geldende wetgeving wordt toegepast, of

([1]) Richtlijn 91/496/EEG van de Raad van 15 juli 1991 tot vaststelling van de beginselen voor de organisatie van de veterinaire controles voor dieren uit derde landen die in de Gemeenschap worden binnengebracht en tot wijziging van de Richtlijnen 89/662/EEG, 90/425/EEG en 90/675/EEG (PB nr. L 268 van 24. 9. 1991, blz. 56).

([2]) Richtlijn 72/462/EEG van de Raad van 12 december 1972 inzake gezondheidsvraagstukken en veterinairrechtelijke vraagstukken bij de invoer van runderen, varkens, schapen en geiten, van vers vlees of van vleesprodukten uit derde landen (PB nr. L 302 van 31. 12. 1972, blz. 28). Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 91/497/EEG (PB nr. L 268 van 24. 9. 1991, blz. 69).

▼B

c) waarvan de veterinaire dienst kan garanderen dat gezondheidsvoorschriften worden nageleefd die ten minste gelijkwaardig zijn aan die van hoofdstuk II.

HOOFDSTUK IV

Slotbepalingen

Artikel 27

1. Iedere Lid-Staat wijst een of meer nationale referentielaboratoria op het gebied van analyses en tests van melk en produkten op basis van melk aan. Hij deelt de lijst daarvan mede aan de Commissie.

Deze laboratoria zijn belast:

— met de coördinatie van de activiteiten van de laboratoria die belast zijn met de analyses voor de controle op de chemische of bacteriologische normen en met de tests, als bedoeld in deze richtlijn;

— met het assisteren van de bevoegde autoriteit bij de organisatie van het systeem voor de controle op melk en produkten op basis van melk;

— met de periodieke organisatie van vergelijkende tests;

— met de verspreiding van de door het in artikel 28 bedoelde communautaire referentielaboratorium verstrekte informatie aan de bevoegde autoriteiten en de laboratoria belast met de analyses en tests op het gebied van melk en produkten op basis van melk.

2. De Commissie draagt er zorg voor dat de lijst van de nationale referentielaboratoria en de latere bijwerking daarvan in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* bekend worden gemaakt.

Artikel 28

Het communautaire referentielaboratorium op het gebied van analyses en tests van melk en produkten op basis van melk staat vermeld in bijlage D, hoofdstuk I.

De bevoegdheden en taken van dit laboratorium staan vermeld in hoofdstuk II van genoemde bijlage, met name wat betreft de coördinatie van de activiteiten van de in artikel 27 bedoelde nationale referentielaboratoria.

De in artikel 28 van Beschikking 90/424/EEG van de Raad van 26 juni 1990 betreffende bepaalde uitgaven op veterinair gebied [1] vastgestelde bepalingen zijn van toepassing.

Artikel 29

1. Richtlijn 85/397/EEG wordt met ingang van 1 januari 1994 ingetrokken.

2. Richtlijn 89/384/EEG van de Raad van 20 juni 1989 tot vaststelling van de wijze van de controle van de naleving van het in bijlage A van Richtlijn 85/397/EEG bedoelde vriespunt van rauwe melk [2], Richtlijn 89/362/EEG van de Commissie van 26 mei 1989 houdende algemene voorschriften inzake de hygiëne op melkveebedrijven [3] en Beschikking 91/180/EEG van de Commissie van 14 februari 1991 tot vaststelling van analyse- en testmethoden voor rauwe en voor warmtebehandelde melk [4] blijven met betrekking tot de onderhavige richtlijn van kracht.

Volgens de procedure van artikel 31 kunnen bovenbedoelde besluiten gewijzigd worden om de werkingssfeer ervan aan te passen aan de

(1) PB nr. L 224 van 18. 8. 1990, blz. 19. Beschikking laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 91/133/EEG (PB nr. L 66 van 13. 3. 1991, blz. 18).
(2) PB nr. L 181 van 28. 6. 1989, blz. 50.
(3) PB nr. L 156 van 8. 6. 1989, blz. 30.
(4) PB nr. L 93 van 13. 4. 1991, blz. 1.

▼B

inhoud van de onderhavige richtlijn dan wel om ze later aan te passen aan de ontwikkeling van wetenschap en techniek.

Artikel 30

Richtlijn 89/662/EEG wordt als volgt gewijzigd:

1. in bijlage A wordt het volgende streepje toegevoegd:

   „— Richtlijn 92/46/EEG van de Raad van 16 juni 1992 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften voor de produktie en het in de handel brengen van rauwe melk, warmtebehandelde melk en produkten op basis van melk (PB nr. L 268 van 14. 9. 1992, blz. 1).”;

2. in bijlage A wordt het volgende streepje geschrapt:

   „— Richtlijn 85/397/EEG van de Raad van 5 augustus 1985 inzake hygiënische en veterinairrechtelijke problemen bij het intracommunautaire handelsverkeer in warmtebehandelde melk (PB nr. L 226 van 24. 8. 1985, blz. 13), laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EEG) nr. 3768/85 (PB nr. L 362 van 31. 12. 1985, blz. 8).”;

3. in bijlage B wordt het volgende streepje geschrapt:

   „— rauwe melk en melkprodukten;”.

Artikel 31

1. In de gevallen waarin wordt verwezen naar de in dit artikel omschreven procedure, leidt de voorzitter deze procedure, hetzij op eigen initiatief, hetzij op verzoek van de vertegenwoordiger van een Lid-Staat, onverwijld in bij het bij Besluit 68/361/EEG ([1]) ingestelde Permanent Veterinair Comité, hierna het „comité” genoemd.

2. De vertegenwoordiger van de Commissie legt, na raadpleging van het bij Verordening (EEG) nr. 804/68 ingestelde Comité van beheer voor melk en zuivelprodukten, wanneer het gaat om problemen met betrekking tot chemische of technologische aspecten, aan het comité een ontwerp voor van de te nemen maatregelen. Het brengt over dit ontwerp advies uit binnen een termijn die de voorzitter kan vaststellen al naar gelang van de urgentie van het vraagstuk. Het spreekt zich uit met de meerderheid van stemmen die in artikel 148, lid 2, van het Verdrag is voorgeschreven voor de aanneming van de besluiten die de Raad op voorstel van de Commissie dient te nemen. Bij stemming in het comité worden de stemmen van de vertegenwoordigers van de Lid-Staten gewogen overeenkomstig genoemd artikel. De voorzitter neemt niet aan de stemming deel.

3. a) De Commissie stelt de beoogde maatregelen vast en legt deze onmiddellijk ten uitvoer wanneer zij in overeenstemming zijn met het advies van het comité.

   b) Wanneer de beoogde maatregelen niet in overeenstemming zijn met het advies van het comité of bij gebreke van een advies, dient de Commissie onverwijld bij de Raad een voorstel in betreffende de te nemen maatregelen. De Raad besluit met gekwalificeerde meerderheid van stemmen.

      Indien de Raad na verloop van een termijn van drie maanden te rekenen vanaf de datum van indiening van het voorstel bij de Raad, geen besluit heeft genomen, worden de voorgestelde maatregelen door de Commissie vastgesteld, behalve wanneer de Raad zich met gewone meerderheid van stemmen tegen genoemde maatregelen heeft uitgesproken.

Artikel 32

1. De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om vóór 1 januari 1994 ►A1 , behalve

([1]) PB nr. L 225 van 18. 10. 1968, blz. 23.

▼B

voor Zweden, voor welke Lid-Staat de datum 1 januari 1996 geldt ◄ aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de Lid-Staten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de Lid-Staten.

2. De Lid-Staten delen de Commissie de tekst mede van alle belangrijke bepalingen van intern recht die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

3. De vaststelling van het einde van de termijn voor omzetting in de wetgeving van de Lid-Staat, namelijk 1 januari 1994, heeft geen gevolgen voor de afschaffing van de veterinaire controles aan de grenzen zoals vastgesteld in Richtlijn 89/662/EEG.

Artikel 33

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

▼B

BIJLAGE A

VOORSCHRIFTEN BETREFFENDE DE ONTVANGST VAN RAUWE MELK IN DE MELKBEHANDELINGS- EN/OF MELKVERWERKINGS-INRICHTING

HOOFDSTUK I

Voorschriften voor rauwe melk in verband met de gezondheid van de dieren

1. De rauwe melk moet afkomstig zijn van:

   a) koeien en buffelkoeien

      i) die behoren tot een beslag dat overeenkomstig bijlage A, punt 1, van Richtlijn 64/432/EEG

         — officieel tuberculosevrij is,

         — brucellosevrij of officieel brucellosevrij is;

      ii) die geen tekenen vertonen van besmettelijke ziekten die via melk op de mens kunnen worden overgebracht;

      iii) die op melk geen abnormale organoleptische kenmerken kunnen overbrengen;

      iv) die geen enkele zichtbare verstoring van de algemene gezondheidstoestand vertonen en niet lijden aan aandoeningen van het genitaal apparaat waarbij afscheiding plaatsvindt, aan darmontsteking waarbij diarree en koorts optreden of aan een zichtbare ontsteking van de uierhuid;

      v) die geen wonden aan de uier vertonen die de melk kunnen beïnvloeden;

      vi) die, wat koeien betreft, per dag ten minste 2 liter melk geven;

      vii) die niet zijn behandeld met stoffen die schadelijk zijn of schadelijk kunnen worden voor de gezondheid van de mens en die in de melk terecht kunnen komen tenzij de melk is verkregen na de officiële wachttijd die in de communautaire bepalingen of, bij gebreke daarvan, in de nationale bepalingen is voorgeschreven;

   b) schapen en geiten

      i) die behoren tot een officieel brucellosevrije of een brucellosevrije (brucella melitensis) schapenhouderij of geitenhouderij in de zin van artikel 2, punten 4 en 5, van Richtlijn 91/68/EEG ►**M3** , behalve wanneer de melk bestemd is voor de vervaardiging van kaas met een rijpingsperiode van ten minste twee weken ◄;

      ii) die voldoen aan de onder a), met uitzondering van de punten i) en vi), bedoelde eisen.

▼M3

Melk en produkten op basis van melk mogen niet afkomstig zijn uit een uit hoofde van Richtlijn 85/511/EEG ([1]) afgebakend toezichtsgebied, tenzij de melk onder toezicht van de bevoegde autoriteit eerst een pasteurisatie (71,7 ºC gedurende 15 seconden) heeft ondergaan en vervolgens:

a) een tweede warmtebehandeling met een negatief resultaat van de peroxydasetest als gevolg, of

b) is gedroogd waarbij de verhitting een effect heeft dat gelijkwaardig is aan de onder a) bedoelde warmtebehandeling, of

c) een tweede behandeling waarbij de pH ten minste gedurende één uur op een waarde van minder dan 6 wordt gehouden.

▼B

2. Wanneer op het bedrijf verschillende diersoorten samen worden gehouden, moet voor elke soort worden voldaan aan de gezondheidseisen die zouden gelden indien alleen dieren van die soort werden gehouden.

3. Indien op een bedrijf geiten samen met runderen worden gehouden, moeten de geiten worden gecontroleerd op tuberculose volgens de uitvoeringsbepalingen die volgens de procedure van artikel 31 van de onderhavige richtlijn worden gepreciseerd.

([1]) Richtlijn 85/511/EEG van de Raad van 18 november 1985 tot vaststelling van gemeenschappelijke maatregelen ter bestrijding van mond- en klauwzeer (PB nr. L 315 van 26. 11. 1985, blz. 11). Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 92/380/EEG van de Commissie (PB nr. L 198 van 17. 7. 1992, blz. 54).

▼B

4. Rauwe melk moet van behandeling, verwerking, verkoop en consumptie worden uitgesloten:

   a) wanneer zij afkomstig is van dieren waaraan onrechtmatig een of meer van de in de Richtlijnen 81/602/EEG ([1]) en 88/146/EEG ([2]) bedoelde stoffen zijn toegediend;

   b) wanneer zij residuen van de in artikel 15 van de onderhavige richtlijn bedoelde stoffen bevat in hoeveelheden boven de toegestane toleranties.

HOOFDSTUK II

Hygiënevoorschriften voor het bedrijf

1. Rauwe melk moet afkomstig zijn van overeenkomstig artikel 13, lid 1, van de onderhavige richtlijn geregistreerde en gecontroleerde bedrijven. Wanneer de buffelkoeien, schapen en geiten niet in de open lucht worden gehouden, moeten de gebruikte lokalen zo worden ontworpen, gebouwd, onderhouden en beheerd dat wordt gezorgd voor:

   a) goede huisvesting, hygiëne, reinheid en gezondheid van de dieren;

   b) bevredigende hygiëne bij het melken en bij het hanteren, koelen en opslaan van de melk.

2. De lokalen waarin de dieren worden gemolken of waarin de melk wordt opgeslagen, gehanteerd of gekoeld, moeten zo zijn gelegen en gebouwd dat ieder gevaar voor besmetting van de melk wordt voorkomen. Zij moeten gemakkelijk te reinigen en te ontsmetten zijn en ten minste voorzien zijn van:

   a) muren en vloeren die op plaatsen die kunnen worden bevuild of besmet gemakkelijk te reinigen zijn;

   b) vloeren die zo zijn aangelegd dat vloeistoffen gemakkelijk kunnen wegvloeien, en afval onder goede voorwaarden kan worden verwijderd;

   c) een bevredigend luchtverversings- en verlichtingssysteem;

   d) een adequaat en toereikend systeem van drinkwatervoorziening waarbij de in de bijlagen D en E van Richtlijn 80/778/EEG ([3]) vermelde parameters in acht worden genomen voor het melken, en voor het reinigen van het in hoofdstuk III, onderdeel B, van de onderhavige bijlage bedoelde materieel en van de aldaar bedoelde instrumenten;

   e) een behoorlijke afscheiding van elke bron van besmetting, zoals toiletten en mest;

   f) gemakkelijk te wassen, te reinigen en te ontsmetten toebehoren en apparatuur.

   Voorts moeten de lokalen voor de opslag van melk voorzien zijn van adequate koelapparatuur; deze lokalen moeten beschermd zijn tegen ongedierte en moeten goed zijn afgescheiden van de lokalen waar de dieren worden gehuisvest.

3. Als gebruik wordt gemaakt van een verplaatsbare melkstand, moet aan de eisen van punt 2, onder d) en f), worden voldaan en moet de melkstand voorts:

   a) geplaatst zijn op een ondergrond waarop zich geen uitwerpselen of ander afval bevinden;

   b) waarborgen dat de melk wordt afgeschermd gedurende de tijd dat de melkstand gebruikt wordt;

   c) zo zijn gebouwd en afgewerkt dat de binnenwanden schoon kunnen worden gehouden.

4. Wanneer de melkdieren vrij in de open lucht rondlopen, moet het bedrijf ook beschikken over een melkplaats of een melkruimte die voldoende van de stallen is gescheiden.

([1]) Richtlijn 81/602/EEG van de Raad van 31 juli 1981 betreffende het verbod van bepaalde stoffen met hormonale werking en van stoffen met thyreostatische werking (PB nr. L 222 van 7. 8. 1981, blz. 32). Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 85/358/EEG (PB nr. L 191 van 23. 7. 1985, blz. 46).

([2]) Richtlijn 88/146/EEG van de Raad van 7 maart 1988 tot instelling van een verbod op het gebruik van bepaalde stoffen met hormonale werking in de veehouderij (PB nr. L 70 van 16. 3. 1988, blz. 16).

([3]) Richtlijn 80/778/EEG van de Raad van 15 juli 1980 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water (PB nr. L 229 van 30. 8. 1980, blz. 11). Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 90/656/EEG (PB nr. L 353 van 17. 12. 1990, blz. 59).

▼B

5. Er moet voor worden gezorgd dat dieren die drager zijn van of ervan worden verdacht drager te zijn van een van de in hoofdstuk I, punt 1, bedoelde ziekten, op doeltreffende wijze worden geïsoleerd of dat dieren als bedoeld in punt 3 van dat hoofdstuk op doeltreffende wijze van de rest van het beslag worden gescheiden.

6. Alle dieren, ongeacht de soort, dienen verwijderd te worden gehouden van de lokalen en plaatsen waar melk wordt opgeslagen, gehanteerd en gekoeld.

HOOFDSTUK III

Hygiënevoorschriften voor het melken, het ophalen van rauwe melk en het vervoer van rauwe melk van het produktiebedrijf naar het centrale melkdepot, het centrum voor standaardisering, de melkbehandelings- of de melkverwerkingsinrichting — Hygiënevoorschriften voor het personeel

A. *Hygiëne bij het melken*

1. Het melken moet op hygiënische wijze en onder de voorwaarden van Richtlijn 89/362/EEG geschieden.

▼M3

2. De melk moet onmiddellijk na het melken naar een schone ruimte worden gebracht die zo is ingericht dat schadelijke gevolgen voor de kwaliteit van de melk worden voorkomen. De melk moet, wanneer zij niet binnen twee uur na het einde van het melken wordt opgehaald, worden gekoeld tot een temperatuur van 8 ºC of lager indien de ophaling dagelijks plaatsvindt, en van 6 ºC of lager indien de ophaling niet dagelijks plaatsvindt. Gedurende het vervoer naar de melkbehandelings- en/of melkverwerkingsinrichting mag de temperatuur van de gekoelde melk niet hoger zijn dan 10 ºC, tenzij er melk is opgehaald binnen twee uur na het einde van het melken.

   Om technologische redenen die verband houden met de bereiding van sommige produkten op basis van melk, kunnen de bevoegde autoriteiten afwijkingen van de temperaturen als bepaald in de eerste alinea, toestaan op voorwaarde dat het eindprodukt voldoet aan de in bijlage C, hoofdstuk II, vastgestelde normen.

▼B

B. *Hygiëne van de lokalen, het materieel en de uitrusting*

1. Het materieel en de instrumenten, of het oppervlak daarvan, die bestemd zijn om in contact te komen met melk (gereedschap, recipiënten, tanks, enz. bestemd voor het melken, het ophalen of het vervoer van melk) moeten zijn vervaardigd van een glad, gemakkelijk te reinigen en te ontsmetten corrosiebestendig materiaal dat geen bestanddelen aan de melk afgeeft in zodanige hoeveelheden dat er een gevaar voor de menselijke gezondheid ontstaat, een ongunstige verandering van de samenstelling van de melk teweeg wordt gebracht of een nadelige invloed wordt uitgeoefend op de organoleptische eigenschappen van de melk.

2. Na gebruik moeten het melkgereedschap, de installaties voor machinaal melken en de recipiënten die in contact zijn geweest met de melk, worden gereinigd en ontsmet. Na elk transport, of na elke reeks van transporten wanneer er tussen het lossen en de volgende lading slechts zeer weinig tijd verloopt, maar in elk geval ten minste eenmaal per dag, moeten de recipiënten en tanks die voor het vervoer van rauwe melk naar het centrale melkdepot, het centrum voor standaardisering, de melkbehandelings- of melkverwerkingsinrichting worden gebruikt, worden gereinigd en ontsmet voordat zij opnieuw worden gebruikt.

C. *Hygiëne van het personeel*

1. De grootst mogelijke zindelijkheid wordt geëist van het personeel. In het bijzonder gelden de volgende regels:

   a) personen die betrokken zijn bij het melken en het hanteren van rauwe melk moeten schone melkkleding dragen;

   b) personen die betrokken zijn bij het melken moeten, onmiddellijk voordat zij met het melken beginnen, hun handen wassen en zij moeten deze zolang het melken duurt zo schoon mogelijk houden.

      Voor dit doel dienen dichtbij de melkplaats geschikte voorzieningen aanwezig te zijn om de personen die betrokken zijn bij het melken of bij het hanteren van rauwe melk, in staat te stellen hun handen en armen te wassen.

2. De werkgever dient de nodige maatregelen te nemen om te voorkomen dat personen die een bron van besmetting zouden kunnen zijn, bij het

▼B

hanteren van rauwe melk worden betrokken, totdat is aangetoond dat die personen deze kunnen hanteren zonder gevaar voor besmetting.

Personen die betrokken zullen zijn bij het melken en het hanteren van rauwe melk dienen aan te tonen dat vanuit medisch oogpunt niets hun tewerkstelling in de weg staat. Het medisch toezicht op bovenbedoelde personen valt onder de nationale wetgeving die in de betrokken Lid-Staat van kracht is, of, voor derde landen, onder de volgens de procedure van artikel 31 vast te stellen bijzondere waarborgen.

D. *Hygiëne bij de produktie*

1. Onder toezicht van de bevoegde autoriteit wordt een controleregeling ingesteld om te voorkomen dat water aan de rauwe melk wordt toegevoegd. In het kader van deze regeling wordt met name het vriespunt van de melk van elke produktie-installatie regelmatig gecontroleerd, en wel op de volgende wijze:

   a) De rauwe melk van elk bedrijf moet regelmatig worden gecontroleerd door middel van steekproefsgewijs te nemen monsters. Ingeval de rauwe melk van één enkel bedrijf rechtstreeks aan de melkbehandelings- of de melkverwerkingsinrichting wordt geleverd, worden deze monsters genomen hetzij bij de verzameling van de melk op het bedrijf, mits er voorzorgsmaatregelen zijn genomen om elke fraude tijdens het vervoer uit te sluiten, hetzij vóór het afleveren bij de melkbehandelings- of de melkverwerkingsinrichting, wanneer de melk daar rechtstreeks door het bedrijf wordt geleverd.

   Indien de resultaten van een controle de bevoegde autoriteit aanleiding geven tot de verdenking dat er water aan de melk is toegevoegd, neemt deze op het bedrijf een authentiek monster. Een authentiek monster wordt getrokken uit de melk afkomstig van een volledig onder toezicht uitgevoerde ochtend- of avondmelkbeurt die minimaal 11 uur en maximaal 13 uur na de vorige melkbeurt plaatsheeft.

   Indien de geleverde melk van meer dan één bedrijf afkomstig is, mogen de monsters slechts worden genomen bij de ontvangst van de rauwe melk in de melkbehandelings- of melkverwerkingsinrichting, het centrale melkdepot of het centrum voor standaardisering, echter op voorwaarde dat op de bedrijven toch een controle door middel van steekproeven plaatsvindt.

   Indien de resultaten van een controle aanleiding geven tot de verdenking dat water is toegevoegd, worden monsters genomen op alle bedrijven waarvan de desbetreffende rauwe melk afkomstig is.

   Zo nodig neemt de bevoegde autoriteit authentieke monsters in de zin van de tweede alinea van dit punt a).

   b) Indien de verdenking dat water is toegevoegd wordt ontzenuwd door de resultaten van de controle, mag de rauwe melk worden gebruikt voor de produktie van rauwe consumptiemelk, warmtebehandelde melk of melk voor de bereiding van produkten op basis van melk, bestemd voor menselijke consumptie.

2. De melkbehandelings- en/of melkverwerkingsinrichting waarschuwt de bevoegde autoriteit zodra de maximumnormen voor het kiemgetal en het aantal somatische cellen worden bereikt. De bevoegde autoriteit neemt de passende maatregelen.

3. Als de melk van het betrokken bedrijf binnen drie maanden na de kennisgeving van de resultaten van de in punt 1, onder a), bedoelde controles en het in onderdeel D van hoofdstuk IV bedoelde onderzoek en na overschrijding van de in hoofdstuk IV bedoelde normen niet aan genoemde normen voldoet, mag het bedrijf geen rauwe melk meer leveren totdat de rauwe melk opnieuw aan genoemde normen voldoet.

   Wanneer in melk het gehalte aan residuen van farmacologisch werkzame substanties de voor elk van die substanties in de bijlagen I en III van Verordening (EEG) nr. 2377/90 ([1]) vastgestelde maximumwaarden overschrijdt en het totaal van de residuen van al die substanties te zamen hoger is dan een volgens de procedure van artikel 31 van de onderhavige richtlijn vast te stellen waarde, mag deze melk niet voor menselijke consumptie worden bestemd.

([1]) Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB nr. L 224 van 18. 8. 1990, blz. 1). Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EEG) nr. 675/92 van de Commissie (PB nr. L 73 van 19. 3. 1992, blz. 8).

▼B

HOOFDSTUK IV

▼M3

Normen die bij het ophalen van rauwe melk op het produktiebedrijf in acht moeten worden genomen voor de toelating van die melk tot de melkbehandelings- of melkverwerkingsinrichting

Met het oog op de naleving van deze normen, vindt het onderzoek van de rauwe melk plaats op een representatief monster van de melk die op ieder afzonderlijk produktiebedrijf is opgehaald.

▼B

A. *Rauwe koemelk*

Onverminderd de in de bijlagen I en III van Verordening (EEG) nr. 2377/90 vastgestelde maximumwaarden:

1. moet rauwe koemelk bestemd voor de produktie van warmtebehandelde consumptiemelk, gefermenteerde, gestremde, gegeleerde of gearomatiseerde melk en room aan de volgende normen voldoen:

Kiemgetal bij 30 ºC (per ml)	≤ 100 000 (a)
Aantal somatische cellen (per ml)	≤ 400 000 (b)

(a) Meetkundig gemiddelde, geconstateerd over een periode van twee maanden, met ten minste twee monsternemingen per maand.

►M3 (b) Meetkundig gemiddelde, geconstateerd over een periode van drie maanden, met ten minste één monsterneming per maand. Wanneer de produktie sterk varieert met het seizoen, kan een Lid-Staat, via de procedure van artikel 31 van de onderhavige richtlijn, toestemming krijgen om in de periode van lage melkproduktie een andere methode voor de berekening van het resultaat toe te passen. ◄

2. moet rauwe koemelk bestemd voor de bereiding van andere produkten op basis van melk dan bedoeld in punt 1 aan de volgende normen voldoen:

	Vanaf 1 januari 1994	Vanaf 1 januari 1998
Kiemgetal bij 30 ºC (per ml)	≤ 400 000 (a)	≤ 100 000 (a)
Aantal somatische cellen (per ml)	≤ 500 000 (b)	≤ 400 000 (b)

(a) Meetkundig gemiddelde, geconstateerd over een periode van twee maanden, met ten minste twee monsternemingen per maand.

►M3 (b) Meetkundig gemiddelde, geconstateerd over een periode van drie maanden, met ten minste één monsterneming per maand. Wanneer de produktie sterk varieert met het seizoen, kan een Lid-Staat, via de procedure van artikel 31 van de onderhavige richtlijn, toestemming krijgen om in de periode van lage melkproduktie een andere methode voor de berekening van het resultaat toe te passen. ◄

3. moet rauwe koemelk bestemd voor de bereiding van produkten „met rauwe melk", waarop tijdens het bereidingsproces geen enkele warmtebehandeling wordt toegepast:

   a) voldoen aan de normen vermeld in punt 1,

   b) bovendien voldoen aan de volgende norm ([1]):

      Staphylococcus aureus (per ml):

      n = 5

      m = 500

      M = 2 000

      c = 2.

([1]) n = aantal eenheden waaruit het monster bestaat;
m = drempelwaarde voor het aantal bacteriën; het resultaat wordt bevredigend geacht als het aantal bacteriën in alle eenheden gelijk is aan of kleiner is dan m;
M = maximumwaarde voor het aantal bacteriën; het resultaat wordt onbevredigend geacht als het aantal bacteriën in een of meer eenheden gelijk is aan of groter is dan M;
c = aantal eenheden waarin het aantal bacteriën mag liggen tussen m en M, en waarbij het monster nog aanvaardbaar wordt geacht als het aantal bacteriën in de andere eenheden gelijk is aan of kleiner is dan m.

▼B

B. *Rauwe melk van buffelkoeien*

Onverminderd de in de bijlagen I en III van Verordening (EEG) nr. 2377/90 vastgestelde maximumwaarden:

1. moet rauwe melk van buffelkoeien bestemd voor de bereiding van produkten op basis van melk aan de volgende normen voldoen:

	Vanaf 1 januari 1994
Kiemgetal bij 30 ºC (per ml)	≤ 1 000 000 (a)
Aantal somatische cellen (per ml)	≤ 500 000 (b)

(a) Meetkundig gemiddelde, geconstateerd over een periode van twee maanden, met ten minste twee monsternemingen per maand.
(b) Meetkundig gemiddelde, geconstateerd over een periode van drie maanden, met ten minste één monsterneming per maand.

De normen die vanaf 1 januari 1998 gelden voor het kiemgetal bij 30 ºC en voor het aantal somatische cellen, worden vastgesteld overeenkomstig artikel 21 van deze richtlijn;

2. moet rauwe melk van buffelkoeien bestemd voor de bereiding van produkten „met rauwe melk" waarop tijdens het bereidingsproces geen enkele warmtebehandeling wordt toegepast, aan de volgende normen voldoen:

Kiemgetal bij 30 ºC (per ml): ≤ 500 000

Aantal somatische cellen (per ml): ≤ 400 000

Staphylococcus aureus: als voor koemelk.

▼M3

C. Rauwe melk van geiten, schapen en buffelkoeien moet aan de volgende normen voldoen:

1. indien de melk is bestemd voor de produktie van warmtebehandelde consumptiemelk of voor de bereiding van produkten op basis van warmtebehandelde melk:

	Vanaf 1 januari 1995	Vanaf 1 december 1999
Kiemgetal bij 30 ºC (per ml)	≤ 3 000 000	< 1 500 000 (a)

(a) Onverminderd het resultaat van het overeenkomstig artikel 21 te verrichten onderzoek.

2. indien de melk is bestemd voor de bereiding van produkten op basis van rauwe melk volgens een procédé waarin geen warmtebehandeling wordt toegepast:

	Vanaf 1 januari 1995	Vanaf 1 december 1999
Kiemgetal bij 30 ºC (per ml)	≤ 1 000 000	< 500 000

▼B

D. Als de in de punten A, B en C vastgestelde maximumnormen worden overschreden en als uit daaropvolgend onderzoek blijkt dat er sprake is van potentieel gevaar voor de gezondheid, neemt de bevoegde autoriteit passende maatregelen.

E. De naleving van de in de punten A, B en C vermelde normen moet worden gecontroleerd door middel van steekproefsgewijze monsternemingen bij het ophalen van de melk op het produktiebedrijf of bij de ontvangst van de rauwe melk in de melkbehandelings- of de melkverwerkingsinrichting.

▼B

BIJLAGE B

HOOFDSTUK I

Algemene voorwaarden voor de erkenning van melkbehandelings- en melkverwerkingsinrichtingen

De melkbehandelings- en melkverwerkingsinrichtingen moeten ten minste voorzien zijn van:

1. werkplaatsen die groot genoeg zijn om de beroepsactiviteiten in behoorlijke hygiënische omstandigheden te laten verlopen. Deze plaatsen moeten zo zijn ontworpen en ingericht dat besmetting van de grondstoffen en in deze richtlijn bedoelde produkten wordt voorkomen.

   De produktie van warmtebehandelde melk of de bereiding van produkten op basis van melk die een besmettingsrisico kunnen inhouden voor de andere in deze richtlijn bedoelde produkten, moet in een geheel afzonderlijke werkplaats plaatsvinden;

2. op plaatsen waar de grondstoffen worden gehanteerd, geprepareerd en verwerkt en in deze richtlijn bedoelde produkten worden bereid:

   a) vloeren uit ondoordringbaar, duurzaam, gemakkelijk te reinigen en te ontsmetten materiaal, die zo zijn aangelegd dat het water gemakkelijk kan wegvloeien, en die zijn uitgerust met een voorziening voor de afvoer van water;

   b) gemakkelijk te reinigen, duurzame en ondoordringbare wanden met gladde oppervlakken, die van een heldere bekleding zijn voorzien;

   c) een gemakkelijk te reinigen plafond in de lokalen waar grondstoffen of produkten zonder eindverpakking die besmet kunnen raken, gehanteerd, bereid of verwerkt worden;

   d) deuren van bestendig, gemakkelijk te reinigen materiaal;

   e) voldoende luchtverversing en, indien nodig, een goede dampafvoer;

   f) voldoende verlichting, door daglicht of door kunstlicht;

   g) voldoende voorzieningen met koud en warm stromend water of met vooraf op een passende temperatuur gemengd water voor het wassen en ontsmetten van de handen. In de werklokalen en in de toiletten mogen de kranen niet met de hand kunnen worden bediend. De voorzieningen moeten zijn toegerust met was- en ontsmettingsmiddelen alsmede met hygiënische middelen voor het drogen van de handen;

   h) voorzieningen voor het reinigen van de werktuigen, het materieel en de installaties;

▼M3

3. voor lokalen waar grondstoffen en de in deze richtlijn bedoelde produkten worden opgeslagen, dezelfde voorwaarden als in punt 2, onder a) tot en met f), tenzij:

▼B

   — het lokalen voor gekoelde opslag betreft, waar kan worden volstaan met een gemakkelijk te reinigen en te ontsmetten vloer die zo is aangelegd dat het water gemakkelijk kan wegvloeien,

   — het lokalen waar wordt ingevroren of diepgevroren betreft, waar kan worden volstaan met vloeren uit ondoordringbaar, gemakkelijk te reinigen materiaal dat niet kan rotten.

   In die gevallen moet een installatie met voldoende koelcapaciteit beschikbaar zijn om te garanderen dat de grondstoffen en de produkten onder de bij deze richtlijn voorgeschreven temperaturen worden bewaard.

   Het gebruik van houten wanden in de in de eerste alinea, tweede streepje, bedoelde lokalen die vóór 1 januari 1993 zijn gebouwd, is geen reden voor intrekking van de erkenning.

   De capaciteit van de opslagruimten moet toereikend zijn voor de opslag van de gebruikte grondstoffen en van de in deze richtlijn bedoelde produkten;

4. voorzieningen voor hygiënisch intern transport en ter bescherming van de grondstoffen en de eindprodukten zonder onmiddellijke of eindverpakking tijdens het laden en lossen;

5. passende voorzieningen ter bescherming tegen ongewenste dieren;

6. gemakkelijk te reinigen en te ontsmetten voorzieningen en werktuigen, van corrosiebestendig materiaal voor direct contact met de grondstoffen en de produkten;

7. speciale lekdichte recipiënten van bestendig materiaal voor niet voor menselijke consumptie bestemde grondstoffen of produkten. Wanneer deze

▼B

grondstoffen of produkten door leidingen worden afgevoerd, moeten deze zodanig zijn gebouwd en geplaatst dat geen gevaar ontstaat voor besmetting van de andere grondstoffen of produkten;

8. passende installaties voor het reinigen en het ontsmetten van het materieel en de gereedschappen;

9. een hygiënische voorziening voor de afvoer van afvalwater;

10. apparatuur die uitsluitend drinkwater levert in de zin van Richtlijn 80/778/EEG. Bij wijze van uitzondering is levering van niet drinkbaar water evenwel toegelaten voor de produktie van stoom, voor brandbestrijding of voor het koelen, op voorwaarde dat de daartoe aangebrachte leidingen het gebruik van dit water voor andere doeleinden onmogelijk maken en geen direct of indirect gevaar voor besmetting van het produkt opleveren. De leidingen voor niet drinkbaar water moeten goed kunnen worden onderscheiden van de drinkwaterleidingen;

11. een voldoende aantal kleedlokalen, met gladde, ondoordringbare en afwasbare wanden en vloeren, wasgelegenheden, alsmede toiletten met waterspoeling. De toiletten mogen geen rechtstreekse toegang tot de werklokalen geven. De wasgelegenheid moet voorzien zijn van middelen voor het wassen van de handen, en hygiënische voorzieningen voor het drogen van de handen. De kranen van de wasgelegenheden mogen niet met de hand kunnen worden bediend;

12. indien de hoeveelheid behandelde produkten de regelmatige of permanente aanwezigheid van de bevoegde autoriteit vergt, een voldoende ingericht afsluitbaar lokaal dat uitsluitend ter beschikking van die autoriteit staat;

13. een lokaal of een voorziening voor het opslaan van reinigings- en ontsmettingsmiddelen of andere dergelijke stoffen;

14. een lokaal of een kast voor het opbergen van reinigings- en onderhoudsmateriaal;

15. passende apparatuur voor het reinigen en ontsmetten van de voor het vervoer van melk en produkten op basis van melk (in vloeibare of poedervorm) gebruikte tanks. Deze apparatuur is evenwel niet verplicht indien er voorschriften bestaan die verplichten tot het reinigen en ontsmetten van de vervoermiddelen in officieel door de bevoegde autoriteit erkende installaties.

HOOFDSTUK II

Algemene hygienevoorschriften in de melkbehandelings- en melkverwerkingsinrichtingen

A. *Algemene hygiënevoorschriften voor lokalen, materieel en werktuigen*

1. Materieel en werktuigen die bij de be- en verwerking van grondstoffen en produkten worden gebruikt, vloeren, wanden, plafonds en scheidswanden moeten goed schoon worden gehouden en goed worden onderhouden, zodat zij geen oorzaak kunnen zijn van besmetting van deze grondstoffen of produkten.

2. Geen enkel dier mag de lokalen binnenkomen die uitsluitend bestemd zijn voor de bereiding en de opslag van melk en produkten op basis van melk. In de lokalen en op het materieel moeten knaagdieren, insekten en ander ongedierte systematisch worden verdelgd. Rattenverdelgingsmiddelen, insekticiden, ontsmettingsmiddelen en andere enigszins giftige stoffen moeten worden opgeslagen in lokalen of kasten die kunnen worden afgesloten. Het gebruik ervan mag geen gevaar opleveren voor besmetting van de produkten.

▼M3

3. Werkplaatsen, werktuigen en materieel mogen uitsluitend worden gebruikt voor de vervaardiging van produkten waarvoor de erkenning is verleend.

   Zij mogen evenwel, als de bevoegde autoriteit daarvoor toestemming heeft verleend, gelijktijdig of op andere tijdstippen worden gebruikt voor de bereiding van andere voor menselijke consumptie geschikte levensmiddelen of van andere produkten op basis van melk van voedingskwaliteit die voor een ander gebruik dan menselijke consumptie zijn bestemd, op voorwaarde dat deze verrichtingen geen verontreiniging veroorzaken van de produkten waarvoor de erkenning werd toegekend.

▼B

4. Voor al het gebruik moet drinkwater in de zin van Richtlijn 80/778/EEG worden aangewend. Bij wijze van uitzondering kan evenwel worden toegestaan dat niet drinkbaar water wordt gebruikt voor het koelen van machines, het produceren van stoom of voor brandbestrijding, mits de

▼B

daartoe aangebrachte leidingen het gebruik van dit water voor andere doeleinden onmogelijk maken en geen gevaar voor besmetting van grondstoffen en de in deze richtlijn bedoelde produkten opleveren

5. Ontsmettingsmiddelen en soortgelijke stoffen moeten door de bevoegde autoriteit worden erkend en zodanig worden gebruikt dat deze generlei invloed hebben op apparatuur, materieel, grondstoffen en de in deze richtlijn bedoelde produkten.

   De voorwerpen waarin zij zich bevinden moeten duidelijk herkenbaar zijn en voorzien zijn van een etiket waarop de gebruiksaanwijzing staat aangegeven.

   Na gebruik van die middelen moeten deze apparatuur en werkinstrumenten grondig met drinkwater worden afgespoeld.

B. *Algemene hygiënevoorschriften voor het personeel*

1. De grootst mogelijke zindelijkheid wordt geëist van het personeel. Dit geldt met name voor de personen die betrokken zijn bij het hanteren van de grondstoffen en de in deze richtlijn bedoelde produkten zonder eindverpakking die besmet kunnen raken. In het bijzonder gelden de volgende regels:

   a) het personeel dient geschikte en schone werkkleding en een schoon hoofddeksel te dragen dat de haren volledig bedekt;

   b) het personeel dat is betrokken bij het hanteren en prepareren van de grondstoffen en de in deze richtlijn bedoelde produkten dient ten minste telkens voordat de werkzaamheden worden hervat en/of in geval van besmetting zijn handen te wassen; huidwonden moeten worden afgedekt met lekdicht wondverband;

   c) in de lokalen voor be- en verwerking en opslag van de grondstoffen en de in deze richtlijn bedoelde produkten mag niet worden gerookt, gespuwd, gedronken en gegeten.

2. De werkgevers dienen de nodige maatregelen te nemen om te voorkomen dat personen die een bron van besmetting zouden kunnen zijn, bij het hanteren van de in deze richtlijn bedoelde produkten worden betrokken, totdat is aangetoond dat die personen dat werk kunnen verrichten zonder gevaar voor besmetting.

   Bij aanwerving dienen personen die betrokken zullen worden bij de be- en verwerking en het hanteren van de in deze richtlijn bedoelde produkten door middel van een medisch attest te bewijzen dat vanuit medisch oogpunt niets hun tewerkstelling in de weg staat. Het medisch toezicht op bovenbedoelde personen valt onder de nationale wetgeving die in de betrokken Lid-Staat van kracht is of, voor derde landen, onder de volgens de procedure van artikel 31 van de onderhavige richtlijn vast te stellen bijzondere waarborgen.

HOOFDSTUK III

▼M3

Bijzondere voorwaarden voor de erkenning van centrale melkdepots

▼B

Onverminderd de in hoofdstuk I bedoelde algemene voorwaarden, moeten centrale melkdepots ten minste beschikken over:

a) een voorziening of adequate middelen voor de koeling van de melk en, voor zover de melk in dit depot wordt opgeslagen, een installatie voor gekoelde opslag;

b) indien de melk in de centrale melkdepots wordt gezuiverd, centrifuges of andere voor de fysieke zuivering van melk geschikte apparaten waarmede deze bewerking kan worden uitgevoerd.

HOOFDSTUK IV

▼M3

Bijzondere voorwaarden voor de erkenning van centra voor standaardisering

▼B

Onverminderd de in hoofdstuk I bedoelde algemene voorwaarden moeten centra voor standaardisering ten minste beschikken over:

a) recipiënten voor gekoelde opslag van rauwe melk, een installatie voor de standaardisering en recipiënten voor de opslag van gestandaardiseerde melk;

▼B

b) centrifuges of andere voor de fysieke zuivering van melk geschikte apparaten.

HOOFDSTUK V

Bijzondere voorwaarden voor de erkenning van melkbehandelings- en melkverwerkingsinrichtingen

Onverminderd de in hoofdstuk I bedoelde algemene voorwaarden moeten melkbehandelings- en melkverwerkingsinrichtingen ten minste beschikken over:

▼M3

a) een installatie om op passende wijze machinaal het vullen en de automatische sluiting na het afvullen uit te voeren van recipiënten voor de onmiddellijke verpakking van warmtebehandelde consumptiemelk en vloeibare produkten op basis van melk, voor zover dergelijke verrichtingen daar plaatsvinden. Deze eis geldt niet voor bussen, tanks en verpakkingen van meer dan 4 liter.

Voor een beperkte produktie van vloeibare drinkmelk kunnen de bevoegde autoriteiten evenwel andere methoden toestaan waarbij gebruik wordt gemaakt van niet-automatische vullings- en sluitingsmethoden, op voorwaarde dat deze methoden gelijkwaardige garanties bieden ten aanzien van de hygiëne;

▼B

b) installaties voor het koelen en het koel opslaan van warmtebehandelde melk, van vloeibare produkten op basis van melk en, ►M3 in de gevallen als bedoeld in de hoofdstukken III en IV, ◄ van rauwe melk, voor zover deze verrichtingen daar plaatsvinden. De opslaginstallaties dienen te zijn uitgerust met correct geijkte temperatuurmetingsapparatuur;

c) — in geval van onmiddellijke verpakking in recipiënten voor eenmalig gebruik, een plaats voor de opslag daarvan, alsmede voor de opslag van de grondstoffen waarvan die recipiënten worden vervaardigd;

— in geval van onmiddellijke verpakking in recipiënten die opnieuw kunnen worden gebruikt, een aparte plaats voor de opslag daarvan, alsmede een installatie voor het mechanisch reinigen en ontsmetten van die recipiënten;

d) recipiënten voor de opslag van rauwe melk, een installatie voor standaardisering en recipiënten voor de opslag van gestandaardiseerde melk;

e) in voorkomend geval, centrifuges of andere adequate apparaten voor de fysieke zuivering van de melk;

▼M3

f) 1. wat melkbehandelingsinrichtingen betreft, door de bevoegde autoriteit goedgekeurde of toegelaten apparatuur voor de warmtebehandeling van de melk, voorzien van:

— een automatische temperatuurregelaar,

— een thermograaf,

— een automatische beveiliging tegen onderverhitting,

— een adequate beveiliging tegen vermenging van de warmtebehandelde melk met onvoldoende verhitte melk,

— een automatische registrator voor de in het vorige streepje bedoelde beveiliging of een controleprocedure om na te gaan of die beveiliging doeltreffend is.

De bevoegde autoriteiten kunnen in het kader van de erkenning van inrichtingen evenwel andere apparatuur toestaan die gelijkwaardige prestaties met dezelfde gezondheidsgaranties levert;

2. wat melkverwerkingsinrichtingen betreft, apparatuur en een methode voor de verhitting, de thermisatie of de warmtebehandeling welke aan de hygiënische eisen voldoen, voor zover deze verrichtingen daar plaatsvinden;

▼B

g) een installatie en apparatuur voor het koelen, de onmiddellijke verpakking en het opslaan van ijsprodukten op basis van melk, voor zover dergelijke verrichtingen daar plaatsvinden;

h) een installatie en apparatuur voor het drogen en de onmiddellijke verpakking van produkten op basis van melk in poedervorm, voor zover dergelijke verrichtingen daar plaatsvinden.

▼B

HOOFDSTUK VI

Hygienevoorschriften voor lokalen, materieel en personeel in de melkbehandelings- en melkverwerkingsinrichtingen

Onverminderd de in hoofdstuk II bedoelde algemene voorschriften moeten deze inrichtingen voldoen aan de volgende voorwaarden:

1. kruisbesmetting tussen verrichtingen via materiaal, luchttoevoer of personeel moet worden voorkomen. Zo nodig moeten, op grond van de in artikel 14 van de onderhavige richtlijn bedoelde risicobeoordeling, de produktielokalen worden verdeeld in vochtige en droge zones, die elk hun eigen werkvoorwaarden hebben;
2. de recipiënten en tanks die voor het vervoer van rauwe melk naar de centrale melkdepots, de centra voor standaardisering, de melkbehandelings- of de melkverwerkingsinrichtingen worden gebruikt, moeten na elk transport, of na elke reeks van transporten wanneer tussen het lossen en de volgende lading slechts zeer weinig tijd verloopt, maar in elk geval ten minste eenmaal per werkdag, zo spoedig mogelijk worden gereinigd en ontsmet voordat zij opnieuw worden gebruikt;

▼M3

3. het materieel, de recipiënten en de installaties die bij de produktie in contact komen met melk, produkten op basis van melk of andere bederfelijke grondstoffen, moeten worden gereinigd en zo nodig ontsmet met een regelmaat en volgens een methode in overeenstemming met de beginselen als bedoeld in artikel 14, lid 1;
4. de werklokalen moeten worden gereinigd met een regelmaat en volgens een methode in overeenstemming met de beginselen als bedoeld in artikel 14, lid 1;

▼B

5. voor de reiniging van andere apparatuur, andere recipiënten en andere installaties die met uit microbiologisch oogpunt duurzame produkten op basis van melk in contact komen, alsmede van lokalen waarin een en ander is ondergebracht, moet de exploitant of de beheerder van de inrichting een reinigingsschema opstellen op basis van de in artikel 14 van de onderhavige richtlijn bedoelde risicobeoordeling. Dit schema moet voldoen aan de eis van punt 1 en voorts voorkomen dat onjuiste reinigingsprocedures een hygiënerisico voor de in de onderhavige richtlijn bedoelde produkten opleveren.

▼B

BIJLAGE C

HOOFDSTUK I

Eisen voor de bereiding van warmtebehandelde melk en van produkten op basis van melk

A. *Eisen ten aanzien van de bereiding van warmtebehandelde consumptiemelk*

1. Warmtebehandelde consumptiemelk moet zijn verkregen uit rauwe melk die voldoet aan de in bijlage A, hoofdstuk IV, vermelde normen.

2. Bij ontvangst in de melkbehandelingsinrichting moet de melk, indien zij niet binnen vier uur na ontvangst wordt behandeld, worden afgekoeld tot een temperatuur van ten hoogste + 6 ºC en op die temperatuur worden gehouden tot aan het begin van de warmtebehandeling.

   Indien rauwe melk ►M3 van koeien ◄ niet binnen 36 uur na ontvangst wordt behandeld, moet een aanvullende controle op deze melk worden verricht vóór de warmtebehandeling. Indien volgens een directe of indirecte methode wordt geconstateerd dat het kiemgetal bij 30 ºC van die melk per ml meer bedraagt dan 300 000, mag de betrokken melk niet worden gebruikt voor de produktie van warmtebehandelde consumptiemelk.

3. Bij de bereiding van warmtebehandelde consumptiemelk worden de nodige maatregelen getroffen, met name worden steekproefcontroles verricht, betreffende:

   a) het kiemgetal, om zich ervan te vergewissen:

▼M3

   — dat rauwe melk die niet binnen 36 uur na ontvangst is behandeld, onmiddellijk vóór de warmtebehandeling een kiemgetal bij 30 ºC heeft van niet meer dan 300 000 per ml indien het om koemelk gaat;

▼B

   — dat melk die reeds is gepasteuriseerd, onmiddellijk vóór de tweede warmtebehandeling een kiemgetal bij 30 ºC van niet meer dan 100 000 per ml heeft;

   b) de aanwezigheid van toegevoegd water.

   Warmtebehandelde consumptiemelk wordt regelmatig gecontroleerd op de aanwezigheid van toegevoegd water, met name door verificatie van het vriespunt. Onder toezicht van de bevoegde autoriteit wordt daartoe een controleregeling vastgesteld. Als blijkt dat er water aan de melk is toegevoegd, neemt de bevoegde autoriteit passende maatregelen.

   Voor de vaststelling van de controleregeling houdt de bevoegde autoriteit rekening met:

   — de resultaten van de in bijlage A, hoofdstuk III, onderdeel D, punt 1, bedoelde controles op rauwe melk, en met name met de gemiddelden en de afwijkingen daarvan;

   — het effect van opslag en behandeling op het vriespunt van volgens goede fabricagemethoden verkregen melk.

   De Lid-Staten delen vóór 1 juni 1994 aan de Commissie alle gegevens mede over de door hen toegepaste controleregeling en over de motivering voor deze regeling.

   Warmtebehandelde consumptiemelk mag worden onderworpen aan tests die een aanwijzing kunnen geven omtrent de microbiologische kwaliteit van de melk vóór de warmtebehandeling. De uitvoeringsbepalingen voor dergelijke tests en de daartoe in acht te nemen criteria worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 31 van de onderhavige richtlijn.

4. a) *Gepasteuriseerde melk* moet:

   i) zijn verkregen door een behandeling waarbij gedurende korte tijd een hoge temperatuur wordt toegepast (minimaal 71,7 ºC gedurende 15 seconden of een gelijkwaardige combinatie), of wel door een pasteurisatieproces waarbij andere tijd/temperatuurcombinaties worden gehanteerd om een gelijkwaardig effect te krijgen;

   ii) negatief reageren op de fosfatasetest en positief op de peroxydasetest. De produktie van gepasteuriseerde melk met negatieve reactie op de peroxydasetest wordt evenwel toegestaan, mits op het etiket van de melk een vermelding als bij voorbeeld „hooggepasteuriseerde melk” wordt aangebracht;

▼B

iii) onmiddellijk na pasteurisatie worden gekoeld om zo spoedig mogelijk op een temperatuur van ten hoogste 6 ºC te worden gebracht.

b) *UHT-melk* moet:

— zijn verkregen door verhitting van rauwe melk volgens een procédé waarbij de rauwe melk door middel van een ononderbroken doorvloeiing gedurende korte tijd aan een hoge temperatuur (minimaal 135 ºC gedurende ten minste 1 seconde) wordt blootgesteld — met het doel alle overblijvende bederf veroorzakende micro-organismen en de sporen daarvan te vernietigen — en waarbij de melk op zodanige wijze aseptisch in lichtdichte of door de eindverpakking lichtdicht gemaakte recipiënten is verpakt, dat de chemische, fysische en organoleptische veranderingen van de melk tot een minimum worden beperkt;

— een zodanige houdbaarheid hebben dat, bij een steekproefcontrole uitgevoerd op UHT-melk die 15 dagen in ongeopende verpakking bij een temperatuur van + 30 ºC is bewaard, geen enkel teken van nadelige beïnvloeding waarneembaar is; zo nodig kan bovendien een termijn van zeven dagen in ongeopende verpakking bij een temperatuur van + 55 ºC worden voorgeschreven.

Als bij de behandeling volgens het „ultrahogetemperatuurprocédé” melk en stoom rechtstreeks met elkaar in aanraking komen, moet de stoom verkregen zijn uit drinkwater en mag deze geen vreemde stoffen aan de melk afgeven noch anderszins de melk nadelig beïnvloeden. Voorts mag het gebruik van dit procédé geen wijziging brengen in het watergehalte van de behandelde melk.

c) *Gesteriliseerde melk* moet:

— verhit en gesteriliseerd zijn in hermetisch gesloten onmiddellijke verpakkingen of recipiënten; de afsluiting moet intact blijven;

— bij steekproefcontrole een zodanige houdbaarheid hebben dat, na 15 dagen bewaren in ongeopende verpakking bij een temperatuur van + 30 ºC, geen enkel teken van nadelige beïnvloeding waarneembaar is; zo nodig kan bovendien een termijn van zeven dagen in ongeopende verpakking bij een temperatuur van + 55 ºC worden voorgeschreven.

d) Hooggepasteuriseerde melk, UHT-melk en gesteriliseerde melk mogen worden bereid uit rauwe melk die in een andere inrichting een thermisatie of een eerste warmtebehandeling heeft ondergaan. In dat geval moet de combinatie „tijd-temperatuur” lager zijn dan of gelijk zijn aan die voor pasteurisatie en moet de melk vóór de tweede behandeling positief reageren op de peroxydasetest. Wanneer deze werkwijze wordt toegepast, moeten de bevoegde autoriteiten daarvan in kennis worden gesteld. Van deze eerste behandeling moet melding worden gemaakt op het in artikel 5, punt 8, van de onderhavige richtlijn bedoelde document. ►**M3** Onder dezelfde omstandigheden mag de gepasteuriseerde melk worden bereid uit rauwe melk die slechts een eerste thermisatie heeft ondergaan. ◄

e) De verhittingsprocédés, de temperaturen en de duur van de verhitting van gepasteuriseerde melk, UHT-melk en gesteriliseerde melk, de typen melkverhitters, de stroomkeerder, de typen temperatuurregelaars en de typen thermografen moeten door de bevoegde autoriteit van de Lid-Staat worden goedgekeurd of toegelaten overeenkomstig de communautaire of internationale normen.

f) De gegevens van de thermografen moeten worden gedateerd en bewaard gedurende twee jaar en op elk verzoek worden overgelegd aan de personen die door de bevoegde autoriteit zijn aangewezen voor de controle van de inrichting, behalve voor aan microbiologisch bederf onderhevige produkten waarvoor deze termijn kan worden teruggebracht tot twee maanden na de uiterste consumptiedatum of de datum van minimale houdbaarheid.

5. *Warmtebehandelde consumptiemelk:*

a) moet voldoen aan de in hoofdstuk II vermelde microbiologische normen;

b) mag geen farmacologisch werkzame substanties bevatten in hoeveelheden die liggen boven de in de bijlagen I en III van Verordening (EEG) nr. 2377/90 vastgestelde maximumwaarden. Het totaal van de residuen van alle antibiotica te zamen mag niet hoger zijn dan een volgens de procedure van Verordening (EEG) nr. 2377/90 vast te stellen waarde.

▼B

B. *Eisen voor melk die bestemd is voor de bereiding van produkten op basis van melk*

▼M3

1. De exploitant of de beheerder van de melkverwerkingsinrichting moet de nodige maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat de rauwe melk wordt behandeld door verhitting of, indien het gaat om produkten „met rauwe melk", wordt gebruikt:

   — zo spoedig mogelijk na ontvangst indien de melk niet wordt gekoeld,

   — binnen 36 uur na ontvangst ingeval de melk wordt bewaard op een temperatuur van ten hoogste 6 ºC,

   — binnen 48 uur na ontvangst ingeval de melk wordt bewaard op een temperatuur van 4 ºC of minder,

   — binnen 72 uur in geval van melk van buffelkoeien, schapen en geiten.

   Om technologische redenen die verband houden met de bereiding van sommige produkten op basis van melk kunnen de bevoegde autoriteiten evenwel een overschrijding toestaan van de termijnen en temperaturen als vermeld in de bovenstaande streepjes.

   Zij stellen de Commissie van die afwijkingen en de technologische redenen daarvoor in kennis.

▼B

2. Melk waarop een hittebehandeling wordt toegepast en die bestemd is voor de bereiding van produkten op basis van melk moet verkregen zijn uit rauwe melk die voldoet aan de in bijlage A, hoofdstuk IV, vermelde normen.

3. Melk waarop een hittebehandeling is toegepast moet aan de volgende voorwaarden voldoen:

   a) *Gethermiseerde melk* moet:

▼M3

      i) verkregen zijn uit rauwe melk die, indien zij niet binnen 36 uur na ontvangst in de inrichting wordt behandeld, vóór thermisatie, bij 30 ºC een kiemgetal heeft van ten hoogste 300 000 per ml indien het om koemelk gaat;

▼B

      ii) verkregen zijn middels een behandeling als omschreven in artikel 2, punt 6, van de onderhavige richtlijn;

      iii) indien zij wordt gebruikt voor de produktie van gepasteuriseerde melk, UHT-melk of gesteriliseerde melk, vóór behandeling aan de volgende norm voldoen: kiemgetal bij 30 ºC ten hoogste 100 000 per ml.

   b) *Gepasteuriseerde melk* moet:

      i) zijn verkregen door een behandeling waarbij gedurende korte tijd een hoge temperatuur wordt toegepast (minimaal 71,7 ºC gedurende 15 seconden of een gelijkwaardige combinatie), of wel door een pasteurisatieproces waarbij andere tijd/temperatuurcombinaties worden gehanteerd om een gelijkwaardig effect te krijgen;

      ii) negatief reageren op de fosfatasetest en positief op de peroxydasetest. De produktie van gepasteuriseerde melk met negatieve reactie op de peroxydasetest wordt evenwel toegestaan, mits op het etiket van de melk een vermelding als bij voorbeeld „hooggepasteuriseerde melk" wordt aangebracht.

   c) UHT-melk moet verkregen zijn door verhitting volgens een procédé waarbij de rauwe melk door middel van een ononderbroken doorvloeiing gedurende korte tijd aan een hoge temperatuur (minimaal 135 ºC gedurende ten minste 1 seconde) wordt blootgesteld — met het doel alle overblijvende bederf veroorzakende micro-organismen en de sporen daarvan te vernietigen — zodat de chemische, fysische en organoleptische veranderingen van de melk tot een minimum worden beperkt.

▼B

HOOFDSTUK II

Microbiologische criteria voor produkten op basis van melk en voor consumptiemelk

A. *Microbiologische criteria voor bepaalde produkten op basis van melk op het moment dat deze de verwerkingsinrichting verlaten*

1. Verplichte criteria: Pathogene kiemen.

Soort kiem	Produkt	Norm (ml, g) (a)
— Listeria monocytogenes	— Kaas, andere dan harde kaas	►M3 Afwezig in 1 g ◄ n = 5, c = 0
	— Overige produkten (b)	Afwezig in 1 g
— Salmonella spp.	— Allemaal, behalve melkpoeder	►M3 Afwezig in 1 g ◄ n = 5, c = 0
	— Melkpoeder	Afwezig in 25 g (c) n = 10, c = 0

Bovendien mogen pathogene micro-organismen en toxinen daarvan niet aanwezig zijn in hoeveelheden die de gezondheid van de consument kunnen aantasten.

(a) Met de volgende parameters:
n = aantal eenheden waaruit het monster bestaat;
m = drempelwaarde voor het aantal bacteriën; het resultaat wordt bevredigend geacht als het aantal bacteriën in geen van de eenheden groter is dan m;
M = maximumwaarde voor het aantal bacteriën; het resultaat wordt onbevredigend geacht als het aantal bacteriën in een of meer eenheden gelijk is aan of groter is dan M;
c = aantal eenheden waarin het aantal bacteriën mag liggen tussen m en M, en waarbij het monster nog aanvaardbaar wordt geacht als het aantal bacteriën in de andere eenheden gelijk is aan of kleiner is dan m.

(b) Dit onderzoek is niet verplicht voor gesteriliseerde melk, verduurzaamde melk en produkten op basis van melk die na de onmiddellijke of eindverpakking een hittebehandeling hebben ondergaan.

(c) De 25 g wordt verkregen met vijf monsternemingen van elk 5 g uit hetzelfde monster produkten op verschillende punten.

Indien de normen worden overschreden, moeten de levensmiddelen van menselijke consumptie worden uitgesloten en overeenkomstig artikel 14, lid 1, vijfde en zesde streepje, van de onderhavige richtlijn uit de markt genomen worden.

De bemonsteringsprogramma's worden opgesteld afhankelijk van de aard van de produkten en de risicobeoordeling.

2. Analytische criteria: Kiemen die wijzen op een gebrek aan hygiëne.

Soort kiem	Produkt	Norm (ml, g)
— Staphylococcus aureus	Kaas op basis van rauwe en gethermiseerde melk	m = 1 000 M = 10 000 n = 5 c = 2
	Zachte kaas op basis van warmtebehandelde melk	m = 100 M = 1 000 n = 5 c = 2
	Verse kaas Melkpoeder IJsprodukten op basis van melk (waaronder ijs en roomijs)	m = 10 M = 100 n = 5 c = 2
— Escherichia coli	Kaas op basis van rauwe en gethermiseerde melk	m = 10 000 M = 100 000 n = 5 c = 2
	Zachte kaas op basis van warmtebehandelde melk	m = 100 M = 1 000 n = 5 c = 2

▼B

Overschrijding van deze normen moet in alle gevallen leiden tot een herziening van de uitvoering van de methoden voor de bewaking en de controle van de kritieke punten die overeenkomstig artikel 14 van de onderhavige richtlijn in de verwerkingsinrichting worden toegepast. De bevoegde autoriteit wordt in kennis gesteld van de correcties die in het produktiebewakingssysteem zijn aangebracht om herhaling te voorkomen.

▼M3

Voorts moet, wat kaas op basis van rauwe en gethermiseerde melk en zachte kaas betreft, iedere overschrijding van de M-norm aanleiding geven tot een onderzoek van deze produkten op de eventuele aanwezigheid van enterotoxinogene stammen van Staphylococcus aureus of van vermoedelijk pathogene stammen van Escherichia coli en, indien nodig, op de eventuele aanwezigheid van toxinen van Staphylococcus, volgens methoden die moeten worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 31. De identificatie van de bovenbedoelde stammen en/of de aanwezigheid van enterotoxine van Staphylococcus leidt tot het uit de markt nemen van alle in het geding zijnde partijen. In dat geval wordt de bevoegde autoriteit, overeenkomstig artikel 14, lid 1, tweede alinea, vijfde streepje, in kennis gesteld van de geconstateerde resultaten, alsmede van de maatregelen die zijn getroffen om de in het geding zijnde partijen uit de markt te nemen en van de correcties die in het produktiebewakingssysteem zijn aangebracht.

▼B

3. Indicatorkiemen: Richtsnoeren.

Soort kiem	Produkt	Norm (ml, g)
— Coliformen 30 ºC	Vloeibare produkten op basis van melk	m = 0 M = 5 n = 5 c = 2
	Boter op basis van melk of gepasteuriseerde room	m = 0 M = 10 n = 5 c = 2
	Zachte kaas op basis van warmtebehandelde melk	m = 10 000 M = 100 000 n = 5 c = 2
	Produkten op basis van melk, in poedervorm	m = 0 M = 10 n = 5 c = 2
	IJsprodukten op basis van melk (waaronder ijs en roomijs)	m = 10 M = 100 n = 5 c = 2
— Kiemgetal	Vloeibare produkten op basis van melk, warmtebehandeld en niet gefermenteerd (a)	m = 50 000 M = 100 000 n = 5 c = 2
	IJsprodukten op basis van melk (waaronder ijs en roomijs) (b)	m = 100 000 M = 500 000 n = 5 c = 2

(a) Na incubatie gedurende vijf dagen bij 6 ºC (kiemgetal bij 21 ºC).
(b) Kiemgetal bij 30 ºC.

Aan de hand van deze richtsnoeren kunnen de producenten nagaan of hun inrichting goed functioneert, en een systeem en een procedure invoeren om zelf hun produktie te controleren.

4. ►M3 Bovendien moeten vloeibare of gegeleerde produkten op basis van melk die een UHT- of sterilisatiebehandeling hebben ondergaan en die bestemd zijn voor bewaring bij omgevingstemperatuur na een incubatie gedurende 15 dagen bij 30 ºC aan de volgende normen voldoen: ◄

a) kiemgetal bij 30 ºC (per 0,1 ml): ≤ 10,

b) organoleptische controle: normaal.

▼B

B. *Microbiologische criteria voor consumptiemelk*

1. Rauwe koemelk bestemd voor rechtstreekse consumptie moet na onmiddellijke verpakking aan de volgende normen voldoen:

   Kiemgetal bij 30 ºC (per ml) ≤ 50 000 ([a])

   — Staphylococcus aureus (per ml)

   m = 100,

   M = 500,

   n = 5,

   c = 2

   — Salmonella: afwezig in 25 g

   n = 5,

   c = 0

   Bovendien mogen pathogene micro-organismen en toxinen daarvan niet in zodanige hoeveelheden voorkomen dat de gezondheid van de consument erdoor wordt aangetast.

2. Gepasteuriseerde melk moet bij steekproefcontroles in de melkbehandelingsinrichting aan de onderstaande microbiologische normen ([1]) voldoen:

Pathogene kiemen:	afwezig in 25 g
	n = 5, c = 0, m = 0, M = 0
Coliformen (per ml):	n = 5, c = 1, m = 0, M = 5.

   Na incubatie gedurende vijf dagen bij 6 ºC:

   Kiemgetal bij 21 ºC (per ml): $n = 5, c = 1, m = 5 \times 10^4, M = 5 \times 10^5$.

3. Gesteriliseerde melk en UHT-melk moeten bij steekproefcontroles in de melkbehandelingsinrichting, na incubatie gedurende 15 dagen bij 30 ºC, voldoen aan de onderstaande normen:

— kiemgetal bij 30 ºC:	10 of lager (per 0,1 ml)
— organoleptische controle:	normaal
— farmacologisch werkzame substanties:	niet meer dan de in de bijlagen I en III van Verordening (EEG) nr. 2377/90 vastgestelde maximumwaarden.

   Het totaal van de residuen van alle antibiotica te zamen mag niet hoger zijn dan een volgens de procedure van Verordening (EEG) nr. 2377/90 vast te stellen waarde.

4. Als de maximumnormen of de verplichte criteria worden overschreden en als uit daaropvolgend onderzoek blijkt dat er sprake is van potentieel gevaar voor de gezondheid, neemt de bevoegde autoriteit passende maatregelen.

C. Indien nodig worden volgens de procedure van artikel 31 van de onderhavige richtlijn de uitvoeringsbepalingen voor dit hoofdstuk vastgesteld, in het bijzonder:

— de criteria die gelden voor consumptiemelk en produkten op basis van melk anders dan bedoeld in de punten A en B,

— de microbiologische criteria die van toepassing zijn op de uiterste consumptiedatum, onder voorwaarden die door de exploitant of de beheerder van de inrichting worden beheerd en bewaakt.

([a]) Meetkundig gemiddelde, geconstateerd over een periode van twee maanden, met ten minste twee monsternemingen per maand.

([1]) n = aantal eenheden waaruit het monster bestaat;
m = drempelwaarde voor het aantal bacteriën; het resultaat wordt bevredigend geacht als het aantal bacteriën in alle eenheden gelijk is aan of kleiner is dan m;
M = maximumwaarde voor het aantal bacteriën; het resultaat wordt onbevredigend geacht als het aantal bacteriën in een of meer eenheden gelijk is aan of groter is dan M;
c = aantal eenheden waarin het aantal bacteriën mag liggen tussen m en M, en waarbij het monster nog aanvaardbaar wordt geacht als het aantal bacteriën in de andere eenheden gelijk is aan of kleiner is dan m.

▼B

HOOFDSTUK III

Onmiddellijke verpakking en eindverpakking

1. Onmiddellijke verpakking en eindverpakking moeten plaatsvinden in de daarvoor bedoelde lokalen en onder bevredigende hygiënische omstandigheden.

2. Onverminderd Richtlijn 89/109/EEG ([1]) moeten de onmiddellijke verpakking en de eindverpakking aan alle hygiënevoorschriften voldoen en voldoende stevig zijn om de in deze richtlijn bedoelde produkten doeltreffend te beschermen.

3. Het bottelen van en het vullen met warmtebehandelde melk en vloeibare produkten op basis van melk, alsmede het afsluiten van de recipiënten en de onmiddellijke verpakkingen dienen automatisch te geschieden. ►M3 Voor een beperkte produktie kunnen de bevoegde autoriteiten evenwel een niet-automatische afsluiting toestaan, op voorwaarde dat de garanties die op hygiënisch gebied worden geboden, gelijkwaardig zijn. ◄

4. De onmiddellijke en de eindverpakking mogen niet opnieuw voor de in deze richtlijn bedoelde produkten worden gebruikt, met uitzondering van bepaalde verpakkingsmiddelen die na reiniging en doeltreffende ontsmetting opnieuw mogen worden gebruikt.

▼M3

Het afsluiten moet plaatsvinden in de inrichting waar de laatste warmtebehandeling van de consumptiemelk en/of de vloeibare produkten op basis van melk wordt verricht, onmiddellijk na het vullen, door middel van een afsluiting die de melk beschermt tegen aantasting van haar kenmerken door schadelijke invloeden van buitenaf. Het sluitingssysteem moet zo zijn ontworpen dat na opening het bewijs van opening duidelijk aanwezig en gemakkelijk controleerbaar blijft.

5. De exploitant of de beheerder van de inrichting dient voor controledoeleinden, naast de in hoofdstuk IV voorgeschreven gegevens, ook de volgende gegevens zichtbaar en leesbaar op de onmiddellijke verpakking van warmtebehandelde melk en vloeibare produkten op basis van melk te vermelden:

   — de aard van de warmtebehandeling die de melk heeft ondergaan;
   — een al dan niet gecodeerde vermelding aan de hand waarvan de datum van de laatste warmtebehandeling kan worden geïdentificeerd,
   — voor gepasteuriseerde melk, de temperatuur waarbij het produkt moet worden opgeslagen.

   Deze gegevens hoeven echter niet te worden vermeld op voor hergebruik bestemde glazen flessen als bedoeld in artikel 11, lid 6, van Richtlijn 79/112/EEG.

▼B

6. Bereiding van produkten en aanbrengen van de eindverpakking mogen, in afwijking van punt 1, in een zelfde lokaal plaatsvinden indien de eindverpakking de in punt 2 bedoelde kenmerken vertoont en indien aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

   a) het lokaal moet voldoende groot zijn en zo ingericht dat de werkzaamheden hygiënisch kunnen worden uitgevoerd;

   b) het materiaal voor onmiddellijke en eindverpakking moet in de melkbehandelings- of melkverwerkingsinrichting worden aangevoerd in een omhulsel waarin het dadelijk na de fabricage is geplaatst en dat het gedurende het vervoer naar de inrichting tegen beschadiging beschermt, en aldaar onder hygiënische omstandigheden in een daartoe bestemd lokaal opgeslagen worden;

   c) de opslagruimten voor eindverpakkingsmateriaal moeten vrij zijn van stof en ongedierte en mogen geen verbinding hebben met lokalen waarin zich stoffen bevinden die de produkten kunnen besmetten. Eindverpakkingsmateriaal mag niet rechtstreeks op de vloer worden opgeslagen;

   d) de eindverpakkingen moeten onder hygiënische omstandigheden gereedgemaakt worden voordat ze in het lokaal worden binnengebracht; mits er geen gevaar voor besmetting van de produkten bestaat, kan van dit voorschrift worden afgeweken indien de eindverpakkingen automatisch gereed worden gemaakt;

   e) de eindverpakkingen moeten op hygiënische wijze in het lokaal worden binnengebracht en onverwijld worden gebruikt. Zij mogen niet worden

([1]) Richtlijn 89/109/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen (PB nr. L 40 van 11. 2. 1989, blz. 38).

▼B

gehanteerd door personeel dat produkten zonder onmiddellijke verpakking hanteert;

f) meteen na het aanbrengen van de eindverpakking moeten de produkten in de daartoe bestemde opslagruimten worden opgeslagen.

HOOFDSTUK IV

Voorwaarden voor het aanbrengen van het keurmerk

A. *Voorwaarden voor het aanbrengen van het keurmerk*

1. De in deze richtlijn bedoelde produkten moeten worden voorzien van een keurmerk. Het keurmerk moet bij of onmiddellijk na de vervaardiging van de produkten in de inrichting op een opvallende plaats,duidelijk zichtbaar, onuitwisbaar en in gemakkelijk leesbare letters worden aangebracht. Het keurmerk mag worden aangebracht op het produkt zelf of op de onmiddellijke verpakking indien elk produkt afzonderlijk van een onmiddellijke verpakking is voorzien, of op een etiket dat op deze onmiddellijke verpakking is aangebracht. ►**M3** Wanneer evenwel kleine produkten afzonderlijk van een onmiddellijke verpakking en vervolgens samen van een eindverpakking worden voorzien of wanneer deze kleine porties in een afzonderlijke onmiddellijke verpakking aan de eindverbruiker worden verkocht, hoeft het keurmerk alleen op de verzamelverpakking te worden aangebracht. ◄

2. In gevallen waarin produkten die overeenkomstig punt 1 van een keurmerk zijn voorzien, vervolgens in een eindverpakking worden geplaatst, moet het keurmerk ook op deze eindverpakking worden aangebracht.

3. a) Het keurmerk moet in een ovale omranding de volgende aanduidingen omvatten:

i) hetzij:

— in het bovenste gedeelde de beginletters van het land van verzending in hoofdletters, dat wil zeggen voor de Gemeenschap de letters B — DK — D — EL — E — F — IRL — I — L — N L — P — UK ►**A1** — AT — FI — SE ◄, gevolgd door het erkenningsnummer van de inrichting,

— in het onderste gedeelte een van de volgende afkortingen: CEE — EØF — EWG — EOK — EEC — EEG ►**A1** — ETY ◄;

ii) hetzij:

— in het bovenste gedeelte de naam van het land van verzending in hoofdletters,

— in het midden het erkenningsnummer van de inrichting,

— in het onderste gedeelte een van de volgende afkortingen: CEE — EØF — EWG — EOK — EEC — EEG ►**A1** — ETY ◄;

▼M3

iii) hetzij:

— in het bovenste gedeelte de naam of de beginletters van het land van verzending in hoofdletters, dat wil zeggen voor de Gemeenschap de letters:

B - DK - D - EL - E - F - IRL - I - L - NL - P - UK,

— in het midden vermelding van de plaats waar het erkenningsnummer van de inrichting is aangegeven,

— in het onderste gedeelte een van de volgende afkortingen:

CEE - EØF - EWG - EOK - EEC - EEG;

In het geval van flessen, verpakkingen en recipiënten als bedoeld in artikel 11, leden 4 en 6, van Richtlijn 79/112/EEG, mag het keurmerk alleen de beginletters van het land van verzending en het erkenningsnummer van de inrichting omvatten;

▼B

b) het keurmerk kan worden aangebracht met een inktstempel of een brandstempel op het produkt, op de onmiddellijke verpakking of op de eindverpakking, of kan worden gedrukt of aangebracht op een etiket ►**M3** ——————— ◄;

c) het keurmerk kan ook bestaan uit een plaatje van duurzaam materiaal dat niet verwijderd kan worden, aan alle hygiënevoorschriften voldoet en de onder a) genoemde aanduidingen bevat.

▼M3

4. Ter wille van de afzet van de bestaande eindverpakkingen en onmiddellijke verpakkingen is het aanbrengen van het keurmerk op de eindverpakkingen en de onmiddellijke verpakkingen eerst vanaf 1 januari 1996 verplicht. De gegevens van het keurmerk moeten evenwel voorkomen op het begeleidende handelsdocument als bedoeld in artikel 5, punt 8, en artikel 7, onder A, punt 9, laatste alinea.

▼B

B. *Etiketteringsvoorschriften*

Onverminderd Richtlijn 79/112/EEG moeten voor controledoeleinden op het etiket duidelijk voorkomen:

1. voor rauwe melk bestemd voor rechtstreekse menselijke consumptie, de vermelding „rauwe melk";
2. voor met rauwe melk bereide produkten op basis van melk waarop tijdens het bereidingsproces geen enkele hittebehandeling, thermisatie daaronder begrepen, wordt toegepast, de vermelding, „met rauwe melk";
3. voor de andere produkten op basis van melk, de aard van de eventuele hittebehandeling die aan het einde van het bereidingsproces is toegepast;
4. voor produkten op basis van melk waarin ontwikkeling van micro-organismen kan voorkomen, de uiterste consumptiedatum of de datum van minimale houdbaarheid.

HOOFDSTUK V

Voorschriften inzake opslag en vervoer

1. De in deze richtlijn bedoelde produkten die niet bij kamertemperatuur mogen worden opgeslagen, moeten worden opgeslagen bij de temperatuur die de fabrikant heeft bepaald om de houdbaarheid ervan te garanderen. Meer bepaald moet de maximumtemperatuur waarop gepasteuriseerde melk tot het verlaten van de inrichting en tijdens het vervoer moet worden gehouden, 6 ºC bedragen. Indien produkten gekoeld worden opgeslagen, moet de opslagtemperatuur worden geregistreerd en moet het produkt zo snel mogelijk tot de vereiste temperatuur worden gekoeld.

2. Tanks, bussen en andere recipiënten die voor het vervoer van gepasteuriseerde melk bestemd zijn, moeten aan alle hygiënevoorschriften voldoen, en met name aan de volgende eisen beantwoorden:
   - de binnenwanden of andere delen die met de melk in aanraking kunnen komen, moeten zijn vervaardigd van een glad, gemakkelijk te wassen, te reinigen en te ontsmetten corrosiebestendig materiaal dat geen bestanddelen aan de melk afgeeft in zodanige hoeveelheden dat er een gevaar voor de menselijke gezondheid zou kunnen ontstaan, de samenstelling van de melk zou kunnen worden veranderd of de organoleptische eigenschappen van de melk zouden kunnen worden aangetast;
   - zij moeten zo ontworpen zijn dat alle melk eruit kan stromen; indien zij voorzien zijn van kranen moeten deze gemakkelijk kunnen worden verwijderd, uiteengenomen, gewassen, gereinigd en ontsmet;
   - zij moeten onmiddellijk na elk gebruik en, voor zover nodig, vóór elk nieuw gebruik worden gewassen, gereinigd en ontsmet; de reiniging en de ontsmetting moeten geschieden overeenkomstig bijlage B, hoofdstuk VI, punten 2 en 3;
   - zij moeten vóór en tijdens het vervoer hermetisch worden afgesloten met een lekdichte afsluiting.

3. Voertuigen en recipiënten voor het vervoer van de in deze richtlijn bedoelde aan bederf onderhevige produkten moeten zo zijn vervaardigd en uitgerust dat de voorgeschreven temperatuur gedurende het gehele vervoer kan worden gehandhaafd.

4. Het materieel voor het vervoer van warmtebehandelde melk en van melk in kleine recipiënten of in bussen moet in goede staat verkeren; het mag niet worden gebruikt voor het vervoer van andere produkten of voorwerpen die een nadelige invloed op de melk kunnen hebben. De binnenbekleding moet glad en gemakkelijk te wassen, te reinigen en te ontsmetten zijn. De binnenkant van de voor het vervoer van melk bestemde voertuigen moet aan alle hygiënevoorschriften voldoen. De voertuigen bestemd voor vervoer van warmtebehandelde melk in kleine recipiënten of in bussen moeten zo zijn ingericht dat de recipiënten en bussen voldoende beschermd zijn tegen verontreiniging en weersinvloeden en mogen niet voor het vervoer van dieren worden gebruikt.

5. De bevoegde autoriteit dient daartoe regelmatig te controleren of het vervoermiddel en de laadomstandigheden voldoen aan de in dit hoofdstuk omschreven hygiënevoorschriften.

▼B

6. De in deze richtlijn bedoelde produkten moeten zo worden verzonden dat zij, gelet op de duur en de omstandigheden van het vervoer en gelet op het gebruikte vervoermiddel, beschermd zijn tegen mogelijke besmetting of schadelijke invloeden.

7. Tijdens het vervoer mag de temperatuur van gepasteuriseerde melk die wordt vervoerd in een tank of in kleine recipiënten en bussen, niet hoger zijn dan 6 ºC. Voor bezorging aan huis kan de bevoegde autoriteit evenwel toestaan dat van dit voorschrift wordt afgeweken. ►M3 De bevoegde autoriteit kan een tolerantie van +2 ºC toestaan gedurende de leveringen aan de detailhandel. ◄

8. De Commissie kan aanvullende voorwaarden voor de opslag en het vervoer van bepaalde specifieke produkten op basis van melk vaststellen volgens de procedure van artikel 31 van de onderhavige richtlijn.

HOOFDSTUK VI

Inspectie van en toezicht op de produktie

1. De inrichtingen staan onder controle van de bevoegde autoriteit die erop moet toezien dat wordt voldaan aan de eisen van de onderhavige richtlijn en die in het bijzonder:

   a) controle moet uitoefenen op

      i) de reinheid van de lokalen, installaties en werktuigen en de hygiëne van het personeel;

      ii) de doeltreffendheid van de door de inrichting overeenkomstig artikel 14 van de onderhavige richtlijn verrichte controles, met name door onderzoek van de resultaten en door monsterneming;

      iii) de microbiologische kwaliteit en de hygiënestaat van de produkten op basis van melk;

      iv) de doeltreffendheid van de behandeling van produkten op basis van melk en van warmtebehandelde consumptiemelk;

      v) de hermetisch gesloten recipiënten door middel van aselecte steekproeven;

      vi) het op passende wijze aanbrengen van het keurmerk op de produkten op basis van melk;

      vii) de voorwaarden voor opslag en vervoer;

   b) monsters moet nemen die nodig zijn voor het laboratoriumonderzoek;

   c) elke andere controle moet verrichten die zij nodig acht voor de naleving van deze richtlijn.

2. De bevoegde autoriteit moet te allen tijde vrije toegang hebben tot de koel- of vrieshuizen en tot alle werklokalen ten einde na te gaan of deze bepalingen stipt worden nageleefd.

▼B

BIJLAGE D

HOOFDSTUK I

Communautair referentielaboratorium

Laboratoire central d'hygiène alimentaire,
43 rue de Dantzig,
F-75015 Paris.

HOOFDSTUK II

Bevoegdheden en taken van het communautaire referentielaboratorium

1. Het communautaire referentielaboratorium voor analyses en tests inzake melk en produkten op basis van melk is belast met:
   - het verstrekken van inlichtingen over de analysemethoden en de vergelijkende tests aan de nationale referentielaboratoria;
   - het coördineren van de toepassing door de nationale referentielaboratoria van de in het eerste streepje bedoelde methoden, met name door het organiseren van vergelijkende tests;
   - het coördineren van het onderzoek naar nieuwe analysemethoden en het op de hoogte houden van de nationale referentielaboratoria van de ter zake geboekte vooruitgang;
   - het organiseren van opleidings- en bijscholingscursussen voor het personeel van de nationale referentielaboratoria;
   - het verlenen van technische en wetenschappelijke bijstand aan de Commissiediensten, waaronder het communautaire referentiebureau, en met name wanneer er tussen Lid-Staten onenigheid bestaat over de resultaten van de analyses.
2. Het communautaire referentielaboratorium staat in voor de handhaving van de volgende werkingsvoorwaarden.

   Het moet:
   - beschikken over gekwalificeerd personeel met voldoende kennis van de bij de analyses en tests inzake melk en produkten op basis van melk toegepaste technieken;
   - beschikken over de apparatuur en stoffen die nodig zijn voor het uitvoeren van de in punt 1 bedoelde taken;
   - beschikken over een adequate administratieve infrastructuur;
   - ervoor instaan dat zijn personeel het vertrouwelijk karakter van bepaalde onderwerpen, resultaten of mededelingen eerbiedigt;
   - beschikken over voldoende kennis van de internationale normen en praktijken;
   - in voorkomend geval, beschikken over een bijgewerkte lijst van de door het communautaire referentiebureau bewaarde referentiestoffen, alsmede over een bijgewerkte lijst van de fabrikanten en verkopers van deze stoffen.